*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 166 del 19 luglio 2011 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 19 luglio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**AVVISO AL PUBBLICO**

**Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma**

**N. 175**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Torrent»

*Estratto determinazione n. 2468/2011*

**MEDICINALE**
PANTOPRAZOLO TORRENT

**TITOLARE AIC:**
TORRENT PHARMA GMBH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022017/M (in base 10) 173WL1 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022029/M (in base 10) 173WLF (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022031/M (in base 10) 173WLH (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022043/M (in base 10) 173WLV (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 49 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022056/M (in base 10) 173WM8 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022068/M (in base 10) 173WMN (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022070/M (in base 10) 173WMQ (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022082/M (in base 10) 173WN2 (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022094/M (in base 10) 173WNG (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041022106/M (in base 10) 173WNU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa gastroresistente

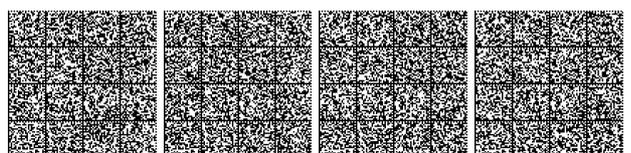
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Mannitolo 25 (E421)
Crospovidone (tipo B)
Sodio carbonato anidro
Idrossipropil cellulosa (cps 7,5 – 14,0)
Calcio stearato

Rivestimento sigillante:
Ipromellosa (3 cps)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172
Glicole propilenico

Rivestimento enterico:
Acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1)dispersione 30%
Trietilcitrato
Talco

Inchiostro di stampa (Opacode S-1-16530 marrone):
Gommalacca
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Glicole propilenico
Ossido di ferro giallo (E172)
Ammonio idrossido 28%

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi
Dist. Mehsana, Indrad - 382721, Gujarat
India

**CONTROLLO LOTTI/TESTING:**
Lindopharm GmbH
Neustraße 82, 40721 Hilden
Germania

Steiner und Co., Deutsche Arzneimittel Gesellschaft
Ostpreußendamm 72/74, 12207 Berlino
Germania

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

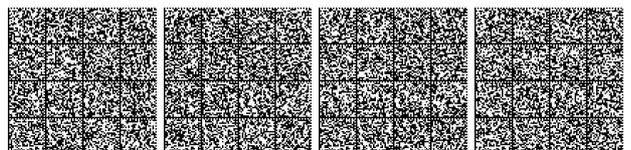
Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
*Officina di Produzione:*
Hetero Drugs Limited
S.Nos.213,214 and 255, Bonthapally Village,
Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh,
INDIA

*Sede legale:*
Hetero Drugs Limited “Hetero House”
H.No. 8-3-166/7/1, Erragadda, Hyderabad – 500 018
INDIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
*Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni*
- Esofagite da reflusso

*Adulti*
- Ulcera gastrica e duodenale
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi da ipersecrezione

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041022017/M (in base 10) 173WL1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,63
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,55

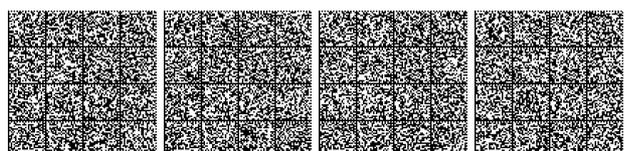
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO TORRENT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09539**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina EG»**

*Estratto determinazione n. 2469/2011*

**MEDICINALE**
QUETIAPINA EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388011/M (in base 10) 16JKFC (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388023/M (in base 10) 16JKFR (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388035/M (in base 10) 16JKG3 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388047/M (in base 10) 16JKGH (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388050/M (in base 10) 16JKGL (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388062/M (in base 10) 16JKGY (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388074/M (in base 10) 16JKHB (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
Confezione ospedaliera
AIC n.040388086/M (in base 10) 16JKHQ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388098/M (in base 10) 16JKJ2 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388100/M (in base 10) 16JKJ4 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388112/M (in base 10) 16JKJJ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388124/M (in base 10) 16JKJW (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388136/M (in base 10) 16JKK8 (in base 32)
**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388148/M (in base 10) 16JKKN (in base 32)

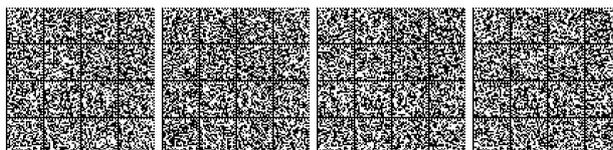
**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388151/M (in base 10) 16JKKR (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388163/M (in base 10) 16JKL3 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 150 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388175/M (in base 10) 16JKLH (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388187/M (in base 10) 16JKLV (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
Confezione ospedaliera
AIC n.040388199/M (in base 10) 16JKM7 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
Confezione ospedaliera
AIC n.040388201/M (in base 10) 16JKM9 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388213/M (in base 10) 16JKMP (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388225/M (in base 10) 16JKN1 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388237/M (in base 10) 16JKNF (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388249/M (in base 10) 16JKNT (in base 32)
**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388252/M (in base 10) 16JKNW (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388264/M (in base 10) 16JKP8 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388276/M (in base 10) 16JKPN (in base 32)

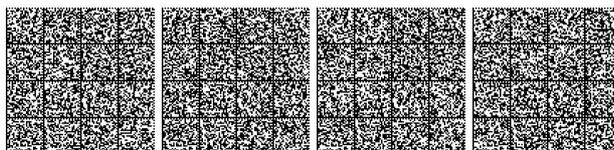
**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388288/M (in base 10) 16JKQ0 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 150 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388290/M (in base 10) 16JKQ2 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388302/M (in base 10) 16JKQG (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388314/M (in base 10) 16JKQU (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388326/M (in base 10) 16JKR6 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388338/M (in base 10) 16JKRL (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388340/M (in base 10) 16JKRN (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388353/M (in base 10) 16JKS1 (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388365/M (in base 10) 16JKSF (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388377/M (in base 10) 16JKST (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388389/M (in base 10) 16JKT5 (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
Confezione ospedaliera
AIC n.040388391/M (in base 10) 16JKT7 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388403/M (in base 10) 16JKTM (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina come fumarato

**Eccipienti:**
QUETIAPINA EG 25 mg compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Calcio fosfato dibasico anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K 27-32
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

QUETIAPINA EG 100 mg compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Calcio fosfato dibasico anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K 27-32
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)

QUETIAPINA EG 200 mg, 300 mg compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Calcio fosfato dibasico anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K 27-32
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Nycomed Pharma Sp. Z.o.o., ul
Ksiestwa lowickiego 12, 99-420
Lyskowice (Polonia)

STADA Arzneimittel Ag, Stadastr. 2-
1 8, 6111 8 Bad Vilbel (Germania)

Centratarm Services BV, Nieuwe
Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Olanda)

Lamp S. Prospero S.p.A., Via della
Pace 25/A, 41030 San Prospero
(Modena) (Italia)

HBM Pharma s.r.o Sklabinskà 30
03680 Martin (Repubblica Slovacca)

**CONTROLLO, RILASCIO:**
STADA Production Ireland, Waterford
Road Clonmel Co., Tipperary (Irlanda)

**CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:**
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46
A, 2730 Herlev (Danimarca)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Matrix Laboratories Limited
Plot n F-4 e F-12 Malegaon M. I. D.C. ,
Sinnar, Nashik-422113 Maharashtra
(India)

**CONFEZIONAMENTO:**
Klocke Verpackungs Services GmbH,
Max-Becker Str.6 76356 Weingarten /
Baden (Germania)

Hemofarm A.D., Beogradski put bb
26300 Vrsac (Serbia)

**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
Clonmel Healthcare Ltd,
Waterford Road Clonmel Co.
Tipperary (Irlanda)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a grave.
Trattamento di episodi depressivi maggiori in disturbo bipolare

QUETIAPINA EG non è indicato per la prevenzione delle recidive di episodi maniacali o depressivi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388011/M (in base 10) 16JKFC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,24

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388047/M (in base 10) 16JKGH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,30

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388136/M (in base 10) 16JKK8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 58,75

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388252/M (in base 10) 16JKNW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,98
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 88,11

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n.040388338/M (in base 10) 16JKRL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 54,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 101,87

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09540**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kalosso»**

*Estratto determinazione n. 2470/2011*

**MEDICINALE**
KALOSSO

**TITOLARE AIC:**
Gedeon Richter PLC
Gyomroi UT 19-21
1103 Budapest
Ungheria

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040640017/M (in base 10) 16S7JK (in base 32)

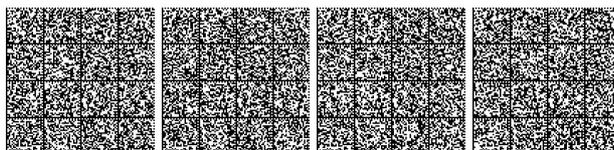
**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040640029/M (in base 10) 16S7JX (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040640031/M (in base 10) 16S7JZ (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040640043/M (in base 10) 16S7KC (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
56,27 mg di sodio ibandronato monoidrato, equivalente a 50 mg di acido ibandronico.
168,81 mg di sodio ibandronato monoidrato, equivalente a 150 mg di acido ibandronico.

**Eccipienti:**
*Elementi interni della compressa:*
Lattosio monoidrato
Povidone
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

*Rivestimento della compressa:*
Opadry II bianco 85F18422 composto da:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco
Macrogol

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Gedeon Richter Plc. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21 Ungheria

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Dr. Reddy's Laboratories Limited Active Pharmaceutical Ingredients Unit-VI, APIIC Industrial Estate, I.D.A. Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532 409 India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Kalosso 50 mg compresse rivestite con film sono indicate nella prevenzione di eventi scheletrici (fratture correlate a patologie, complicazioni ossee che richiedono radioterapia o intervento chirurgico) in pazienti con cancro al seno e metastasi ossee.

Kalosso 150 mg compresse rivestite con film sono indicate nel trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura. E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040640017/M (in base 10) 16S7JK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040640031/M (in base 10) 16S7JZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KALOSSO
è la seguente**:**

**CONFEZIONE DA 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile una sola volta rilasciata dallo specialista internista, ortopedico, oncologo (RNRL)

**CONFEZIONE DA 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09541**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Crinos»**

*Estratto determinazione n. 2471/2011*

**MEDICINALE**
LETROZOLO CRINOS

**TITOLARE AIC:**
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040103018/M (in base 10) 167V3B (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040103020/M (in base 10) 167V3D (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040103032/M (in base 10) 167V3S (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg di letrozolo

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Ipromellosa

Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Talco
Olio di semi di cotone
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Haupt Pharma Munster GmbH Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster Germania

**RILASCIO LOTTI:**
Tecnimede-Sociedade, Tecnico-Medicinal SA Quinta de Cerca, Caixaria 2565-187, Dois Portos Portogallo

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:**
Siegfried Generics (Malta) Ltd. HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 Malta

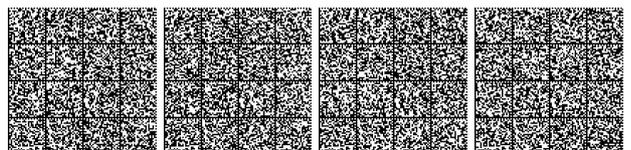
**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania
S.C.F S.N.C (DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO)., Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia

**CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

**RILASCIO LOTTI:**
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgio
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda
ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Str. 19 - 89150 Laichingen, Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Natco Pharma Ltd. Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh-India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento adiuvante del carcinoma della mammella precocemente invasivo in donne in post-menopausa con recettori ormonali positivi.
Trattamento esteso adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in post-menopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.
Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in post-menopausa.
Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti affette da carcinoma mammario con recettori ormonali negativi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040103020/M (in base 10) 167V3D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 41,96
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 78,69

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO CRINOS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09542**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 2472/2011*

**MEDICINALE**
LETROZOLO SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324016/M (in base 10) 16GLXJ (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324028/M (in base 10) 16GLXW (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324030/M (in base 10) 16GLXY (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324042/M (in base 10) 16GLYB (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324055/M (in base 10) 16GLYR (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324067/M (in base 10) 16GLZ3 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324079/M (in base 10) 16GLZH (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324081/M (in base 10) 16GLZK (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324093/M (in base 10) 16GLZX (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324105/M (in base 10) 16GM09 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324117/M (in base 10) 16GM0P (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324129/M (in base 10) 16GM11 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324131/M (in base 10) 16GM13 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister da 10x10 PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324143/M (in base 10) 16Gm1H (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg di letrozolo

**Eccipienti:**
Contenuto delle compresse
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina (E460)
amido di mais
carbossimetilamido sodico
magnesio stearato (E572)
silice colloidale anidra (E551)

Rivestimento
ipromellosa (E464)
talco (E553b)
macrogol 8000
titanio diossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:**
Novartis Pharma Stein AG – Schaffhauserstrasse – CH 4332 Stein (Svizzera)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

**CONTROLLO LOTTI:**
Novartis Pharma S.A.S. – 26 rue de la Chapelle – F-68330 Huningue (Francia)

**CONFEZIONAMENTO:**
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen (Germania)

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava (Slovenia)

Lek S.A. – Ul. Domaniewska, 50C – 02-672 Warszawa (Polonia)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Pieffe Depositi Srl – Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello – Roma (Italia)

FAMAR S.A. – 7 Anthoussa Ave – 15344 Anthoussa (Grecia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

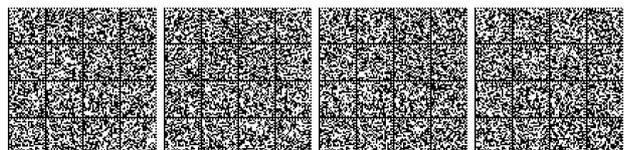
Trattamento esteso adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040324042/M (in base 10) 16GLYB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 39,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 73,20

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09543**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Numeta»**

*Estratto determinazione n. 2473/2011*

**MEDICINALE**
NUMETA

**TITOLARE AIC:**
BAXTER S.P.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 ROMA

**Confezione**
"G13%E emulsione per infusione" 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC
AIC n. 040774010/M (in base 10) 16WBCU (in base 32)

**Confezione**
"G16%E emulsione per infusione" 6 sacche da 500 ml a 3 camere non PVC
AIC n. 040774022/M (in base 10) 16WBD6 (in base 32)

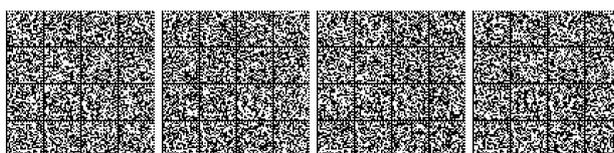
**Confezione**
"G19%E emulsione per infusione" 6 sacche da 1000 ml a 3 camere non PVC
AIC n. 040774034/M (in base 10) 16WBDL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Emulsione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**

NUMETA G13%E:
Questa specialità medicinale si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile apirogena di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica, come descritto di seguito:

| **Dimensioni contenitore** | **soluzione di glucosio al 50%** | **Soluzione di amminoacidi al 5,9% con elettroliti** | **emulsione lipidica al 12,5%** |
|---|---|---|---|
| 300 ml | 80 ml | 160 ml | 60 ml |

Qualora non si desideri somministrare i lipidi, la sacca è ideata in modo da permettere l'attivazione della sola membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi/elettroliti e quello di glucosio, lasciando intatta la membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi e quello di lipidi. Quindi il contenuto della sacca può essere infuso successivamente con o senza lipidi. La composizione del prodotto medicinale dopo la miscelazione dei due (amminoacidi e glucosio, sacca a 2 compartimenti attivati, soluzione da 240 ml) o tre (amminoacidi, glucosio e lipidi, sacca a 3 compartimenti attivati, emulsione da 300 ml) compartimenti viene fornita nella tabella che segue.

| **Composizione** | | |
|---|---|---|
| **Principio attivo** | **2CB attivati (240 ml)** | **3CB attivati (300 ml)** |
| **Compartimento Amminoacidi** | | |
| Alanina | 0,75 g | 0,75 g |
| Arginina | 0,78 g | 0,78 g |
| Acido aspartico | 0,56 g | 0,56 g |
| Cisteina | 0,18 g | 0,18 g |
| Acido glutammico | 0,93 g | 0,93 g |
| Glicina | 0,37 g | 0,37 g |
| Istidina | 0,35 g | 0,35 g |
| Isoleucina | 0,62 g | 0,62 g |
| Leucina | 0,93 g | 0,93 g |
| Lisina monoidrata (come lisina) | 1,15 g (1,03 g) | 1,15 g (1,03 g) |
| Metionina | 0,22 g | 0,22 g |
| Ornitina cloridrata (come ornitina) | 0,30 g (0,23 g) | 0,30 g (0,23 g) |
| Fenilalanina | 0,39 g | 0,39 g |
| Prolina | 0,28 g | 0,28 g |
| Serina | 0,37 g | 0,37 g |
| Taurina | 0,06 g | 0,06 g |
| Treonina | 0,35 g | 0,35 g |
| Triptofano | 0,19 g | 0,19 g |
| Tirosina | 0,07 g | 0,07 g |
| Valina | 0,71 g | 0,71 g |
| Potassio acetato | 0,61 g | 0,61 g |
| Calcio cloruro biidrato | 0,55 g | 0,55 g |
| Magnesio acetato tetraidrato | 0,27 g | 0,27 g |
| Sodio glicerofosfato idrato | 0,98 g | 0,98 g |
| **Compartimento Glucosio** | | |
| Glucosio monoidrato (come glucosio anidro) | 44,00 g (40,00 g) | 44,00 g (40,00 g) |
| **Compartimento Lipidi** | | |
| Olio di oliva purificato (circa 80%) + olio di soia purificato (circa 20%) | - | 7,5 g |

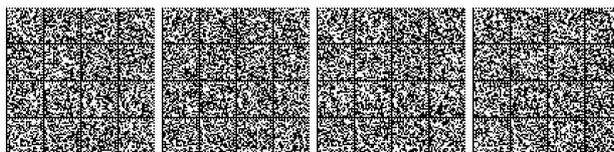
2CB= sacca a due compartimenti, 3CB = sacca a tre compartimenti

NUMETA G16%E:
Questa specialità medicinale si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile apirogena di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica, come descritto di seguito:

| **Dimensioni contenitore** | **soluzione di glucosio al 50%** | **Soluzione di amminoacidi al 5,9% con elettroliti** | **emulsione lipidica al 12,5%** |
|---|---|---|---|
| 500 ml | 155 ml | 221 ml | 124 ml |

Qualora non si desideri somministrare i lipidi, la sacca è ideata in modo da permettere l'attivazione della sola membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi/elettroliti e quello di glucosio, lasciando intatta la membrana di separazione tra compartimento di amminoacidi e lipidi. Quindi il contenuto della sacca può essere infuso con o senza lipidi. La composizione del prodotto medicinale dopo la miscelazione dei due (amminoacidi e glucosio, sacca a 2 compartimenti attivati, soluzione da 376 ml) o tre (amminoacidi, glucosio e lipidi, sacca a 3 compartimenti attivati, emulsione da 500 ml) compartimenti viene fornita nella tabella che segue.

| **Composizione** | | |
|---|---|---|
| **Principio attivo** | **2CB attivati (376 ml)** | **3CB attivati (500 ml)** |
| **Compartimento Amminoacidi** | | |
| Alanina | 1,03 g | 1,03 g |
| Arginina | 1,08 g | 1,08 g |
| Acido aspartico | 0,77 g | 0,77 g |
| Cisteina | 0,24 g | 0,24 g |
| Acido glutammico | 1,29 g | 1,29 g |
| Glicina | 0,51 g | 0,51 g |
| Istidina | 0,49 g | 0,49 g |
| Isoleucina | 0,86 g | 0,86 g |
| Leucina | 1,29 g | 1,29 g |
| Lisina monoidrata<br>(come lisina) | 1,59 g<br>(1,42 g) | 1,59 g<br>(1,42 g) |
| Metionina | 0,31 g | 0,31 g |
| Ornitina cloridrata<br>(come ornitina) | 0,41 g<br>(0,32 g) | 0,41 g<br>(0,32 g) |
| Fenilalanina | 0,54 g | 0,54 g |
| Prolina | 0,39 g | 0,39 g |
| Serina | 0,51 g | 0,51 g |
| Taurina | 0,08 g | 0,08 g |
| Treonina | 0,48 g | 0,48 g |
| Triptofano | 0,26 g | 0,26 g |
| Tirosina | 0,10 g | 0,10 g |
| Valina | 0,98 g | 0,98 g |
| Sodio cloruro | 0,30 g | 0,30 g |
| Potassio acetato | 1,12 g | 1,12 g |
| Calcio cloruro biidrato | 0,46 g | 0,46 g |
| Magnesio acetato tetraidrato | 0,33 g | 0,33 g |
| Sodio glicerofosfato idrato | 0,98 g | 0,98 g |
| **Compartimento Glucosio** | | |
| Glucosio monoidrato<br>(come glucosio anidro) | 85,25 g<br>(77,50 g) | 85,25 g<br>(77,50 g) |
| **Compartimento Lipidi** | | |
| Olio di oliva purificato (circa 80%) + olio di soia purificato (circa 20%) | - | 15,5 g |

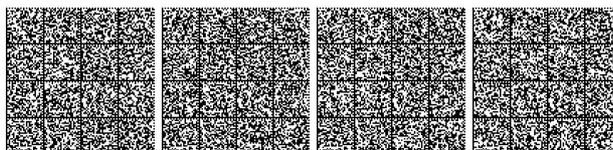
2CB= sacca a due compartimenti, 3CB = sacca a tre compartimenti

NUMETA G19%E:

Questa specialità medicinale si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile apirogena di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica, come descritto di seguito:

| **Dimensioni contenitore** | **soluzione di glucosio al 50%** | **Soluzione di amminoacidi al 5,9% con elettroliti** | **emulsione lipidica al 12,5%** |
|---|---|---|---|
| 1000 ml | 383 ml | 392 ml | 225 ml |

Qualora non si desideri somministrare i lipidi, la sacca è ideata in modo da permettere l'attivazione della sola membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi/elettroliti e quello di glucosio, lasciando intatta la membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi e quello di lipidi. Quindi il contenuto della sacca può essere infuso successivamente con o senza lipidi. La composizione del prodotto medicinale dopo la miscelazione dei due (amminoacidi e glucosio, sacca a 2 compartimenti attivati, soluzione da 775 ml) o tre (amminoacidi, glucosio e lipidi, sacca a 3 compartimenti attivati, emulsione da 1000 ml) compartimenti viene fornita nella tabella che segue.

| Composizione | | |
|---|---|---|
| **Principio attivo** | **2CB attivati (775 ml)** | **3CB attivati (1000 ml)** |
| **Compartimento Amminoacidi** | | |
| Alanina | 1,83 g | 1,83 g |
| Arginina | 1,92 g | 1,92 g |
| Acido aspartico | 1,37 g | 1,37 g |
| Cisteina | 0,43 g | 0,43 g |
| Acido glutammico | 2,29 g | 2,29 g |
| Glicina | 0,91 g | 0,91 g |
| Istidina | 0,87 g | 0,87 g |
| Isoleucina | 1,53 g | 1,53 g |
| Leucina | 2,29 g | 2,29 g |
| Lisina monoidrata (come lisina) | 2,82 g (2,51 g) | 2,82 g (2,51 g) |
| Metionina | 0,55 g | 0,55 g |
| Ornitina cloridrata (come ornitina) | 0,73 g (0,57 g) | 0,73 g (0,57 g) |
| Fenilalanina | 0,96 g | 0,96 g |
| Prolina | 0,69 g | 0,69 g |
| Serina | 0,91 g | 0,91 g |
| Taurina | 0,14 g | 0,14 g |
| Treonina | 0,85 g | 0,85 g |
| Triptofano | 0,46 g | 0,46 g |
| Tirosina | 0,18 g | 0,18 g |
| Valina | 1,74 g | 1,74 g |
| Sodio cloruro | 1,79 g | 1,79 g |
| Potassio acetato | 3,14 g | 3,14 g |
| Calcio cloruro biidrato | 0,56 g | 0,56 g |
| Magnesio acetato tetraidrato | 0,55 g | 0,55 g |
| Sodio glicerofosfato idrato | 2,21 g | 2,21 g |
| **Compartimento Gluocosio** | | |
| Glucosio monoidrato (come glucosio anidro) | 210,65 g (191,50 g) | 210,65 g (191,50 g) |
| **Compartimento Lipidi** | | |
| Olio di oliva purificato (circa 80%) + olio di soia purificato (circa 20%) | - | 28,1 g |

2CB= sacca a due compartimenti, 3CB = sacca a tre compartimenti

**Eccipienti:**

| Eccipienti: | Compartimento Amminoacidi | Compartimento Glucosio | Compartimento Lipidi |
|---|---|---|---|
| Acido L-malico (1) | X | - | - |
| Acido cloridrico (1) | - | X | - |
| Fosfatide purificato di uovo | - | - | X |
| Glicerolo | - | - | X |
| Sodio oleato | - | - | X |
| Sodio idrossido (1) | - | - | X |
| Acqua per preparazioni Iniettabili | X | X | X |

(1) per la regolazione del pH

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
BAXTER S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgio

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
NUMETA è indicato per la nutrizione parenterale nei lattanti pretermine, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"G13%E emulsione per infusione" 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC
AIC n. 040774010/M (in base 10) 16WBCU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"G16%E emulsione per infusione" 6 sacche da 500 ml a 3 camere non PVC
AIC n. 040774022/M (in base 10) 16WBD6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"G19%E emulsione per infusione" 6 sacche da 1000 ml a 3 camere non PVC
AIC n. 040774034/M (in base 10) 16WBDL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUMETA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09544**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Hikma»**

*Estratto determinazione n. 2474/2011*

**MEDICINALE**
MEROPENEM HIKMA

**TITOLARE AIC:**
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

**Confezione**
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040695013/M (in base 10) 16TX75(in base 32)

**Confezione**
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040695025/M (in base 10) 16TX7K(in base 32)

**Confezione**
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040695037/M (in base 10) 16TX7X(in base 32)

**Confezione**
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040695049/M (in base 10) 16TX89(in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**
500 mg, 1 g di meropenem anidro

**Eccipienti:**
sodio carbonato anidro

**RILASCIO LOTTI:**
Hikma Farmaceutica SA - Estrada do Rio da Mò, n.8 8A e 8B, Fervenca, 2705-906 Terrugem SNT Portogallo

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
Facta Farmaceutici - Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64020 Teramo Italia

**PRODUZIONE:**
ACS Dobfar SpA - 2 Addetta Plant, Viale Addetta, 6, 20067 Tribiano - MI Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
ACS Dobfar SpA - 2 Addetta Plant – Crystallization Plant N° 2, Viale Addetta, 8, 20067 Tribiano - MI Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Meropenem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi di età:

- polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
- infezioni complicate delle vie urinarie
- infezioni complicate intra-addominali
- infezioni intra e post-partum
- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- meningite batterica acuta.

Meropenem Hikma può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine batterica.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull’uso appropriato degli agenti antibatterici.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione” 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040695013/M (in base 10) 16TX75(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,18
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,85

**Confezione**
“1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione” 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040695025/M (in base 10) 16TX7K(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 132,84
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 219,24

**Confezione**
“500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione” 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040695037/M (in base 10) 16TX7X(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 71,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 118,45

**Confezione**
“1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione” 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040695049/M (in base 10) 16TX89(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 21,92

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEROPENEM HIKMA
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09545**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 2475/2011*

**MEDICINALE**
QUETIAPINA SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402012/M (in base 10) 16JZ2W (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402024/M (in base 10) 16JZ38 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402036/M (in base 10) 16JZ3N (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402048/M (in base 10) 16JZ40 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402051/M (in base 10) 16JZ43 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402063/M (in base 10) 16JZ4H (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402075/M (in base 10) 16JZ4V (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402087/M (in base 10) 16JZ57 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402099/M (in base 10) 16JZ5M (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402101/M (in base 10) 16JZ5P (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040402113/M (in base 10) 16JZ61 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040402125/M (in base 10) 16JZ6F (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040402137/M (in base 10) 16JZ6T (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040402149/M (in base 10) 16JZ75 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040402152/M (in base 10) 16JZ78 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
25 mg di quetiapina (in forma di quetiapina fumarato)

**Eccipienti:**
Nucleo:
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Povidone (K 29/32)
Silice colloidale idrata
Sodio amido glicolato, tipo A

Rivestimento:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen (Germania)
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)
Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow (Polonia)

**CONFEZIONAMENTO, E RILASCIO LOTTI:**
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia)
Lek S.A., Ul. Domaniewska, 50C, 02-672 Warszawa (Polonia)

**CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:**
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures (Romania)
S.C. Sandoz S.R.L., 4 Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures (Romania)

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze Plastikciler, Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Bulvari 9., Cadde No: 1, 41400 Gebze Kocaeli (Turchia)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Pieffe Depositi Srl, Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello, Roma (Italia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento degli episodi di mania da moderati a gravi.
Trattamento degli episodi depressivi maggiori associati a disturbo bipolare.

Quetiapina non è indicata nella prevenzione degli episodi di mania o depressivi ricorrenti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402012/M (in base 10) 16JZ2W (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,24

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040402051/M (in base 10) 16JZ43 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,30

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09567**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Smofkabiven»**

*Estratto determinazione n. 2476/2011*

**MEDICINALE**
SMOFKABIVEN

**TITOLARE AIC:**
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca excel multicompartimentata da 986 ml
AIC n.040716019/M (in base 10) 16UKRM (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche excel multicompartimentate da 986 ml
AIC n.040716021/M (in base 10) 16UKRP (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca biofine multicompartimentata da 986 ml
AIC n.040716033/M (in base 10) 16UKS1 (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml
AIC n.040716045/M (in base 10) 16UKSF (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca excel multicompartimentata da 1477 ml
AIC n.040716058/M (in base 10) 16UKSU (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche excel multicompartimentate da 1477 ml
AIC n.040716060/M (in base 10) 16UKSW (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 1477 ml
AIC n.040716072/M (in base 10) 16UKT8 (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml
AIC n.040716084/M (in base 10) 16UKTN (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 1 sacca excel multicompartimentata da 1970 ml
AIC n.040716096/M (in base 10) 16UKU0 (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 1970 ml
AIC n.040716108/M (in base 10) 16UKUD (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 2 sacche excel multicompartimentate da 1970 ml
AIC n.040716110/M (in base 10) 16UKUG (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml
AIC n.040716122/M (in base 10) 16UKUU (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 1 sacca excel multicompartimentata da 2463 ml
AIC n.040716134/M (in base 10) 16UKV6 (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 2463 ml
AIC n.040716146/M (in base 10) 16UKVL (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 2 sacche excel multicompartimentate da 2463 ml
AIC n.040716159/M (in base 10) 16UKVZ (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml
AIC n.040716161/M (in base 10) 16UKW1 (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca excel multicompartimentata da 986 ml
AIC n.040716173/M (in base 10) 16UKWF (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche excel multicompartimentate da 986 ml
AIC n.040716185/M (in base 10) 16UKWT (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 986 ml
AIC n.040716197/M (in base 10) 16UKX5 (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml
AIC n.040716209/M (in base 10) 16UKXK (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca excel multicompartimentata da 1477 ml
AIC n.040716211/M (in base 10) 16UKXM (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche excel multicompartimentate da 1477 ml
AIC n.040716223/M (in base 10) 16UKXZ (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 1477 ml
AIC n.040716235/M (in base 10) 16UKYC (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml
AIC n.040716247/M (in base 10) 16UKYR (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca excel multicompartimentata da 1970 ml
AIC n.040716250/M (in base 10) 16UKYU (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 1970 ml
AIC n.040716262/M (in base 10) 16UKZ6 (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 2 sacche excel multicompartimentate da 1970 ml
AIC n.040716274/M (in base 10) 16UKZL (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml
AIC n.040716286/M (in base 10) 16UKZY (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca excel multicompartimentata da 2463 ml
AIC n.040716298/M (in base 10) 16UL0B (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 2463 ml
AIC n.040716300/M (in base 10) 16UL0D (in base 32)

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 2 sacche excel multicompartimentate da 2463 ml
AIC n.040716312/M (in base 10) 16UL0S (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione senza elettroliti" 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml
AIC n.040716324/M (in base 10) 16UL14 (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca biofine multicompartimentata da 493 ml
AIC n.040716336/M (in base 10) 16UL1J (in base 32)

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml
AIC n.040716348/M (in base 10) 16UL1W (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Emulsione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**
SmofKabiven consiste di una sacca divisa in tre compartimenti. Ogni compartimento contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle cinque confezioni.

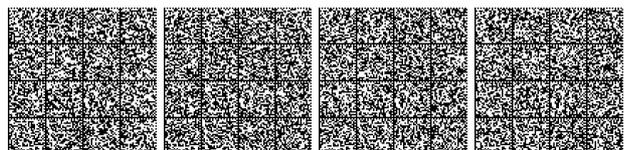
| | **493 ml** | **986 ml** | **1477 ml** | **1970 ml** | **2463 ml** | **Per 1000 ml** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Soluzione di aminoacidi ed elettroliti | 250 ml | 500 ml | 750 ml | 1000 ml | 1250 ml | 508 ml |
| Glucosio 42% | 149 ml | 298 ml | 446 ml | 595 ml | 744 ml | 302 ml |
| Emulsione lipidica | 94 ml | 188 ml | 281 ml | 375 ml | 469 ml | 190 ml |

Questo corrisponde alle seguenti composizioni complessive:

| **Principi attivi** | **493 ml** | **986 ml** | **1477 ml** | **1970 ml** | **2463 ml** | **Per 1000 ml** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Alanina | 3,5 g | 7,0 g | 10,5 g | 14,0 g | 17,5 g | 7,1 g |
| Arginina | 3,0 g | 6,0 g | 9,0 g | 12,0 g | 15,0 g | 6,1 g |
| Glicina | 2,8 g | 5,5 g | 8,2 g | 11,0 g | 13,8 g | 5,6 g |
| Istidina | 0,8 g | 1,5 g | 2,2 g | 3,0 g | 3,7 g | 1,5 g |
| Isoleucina | 1,3 g | 2,5 g | 3,8 g | 5,0 g | 6,2 g | 2,5 g |
| Leucina | 1,9 g | 3,7 g | 5,6 g | 7,4 g | 9,4 g | 3,8 g |
| Lisina acetato corrispondente a lisina | 1,7 g | 3,3 g | 5,0 g | 6,6 g | 8,4 g | 3,4 g |
| Metionina | 1,1 g | 2,2 g | 3,2 g | 4,3 g | 5,4 g | 2,2 g |
| Fenilalanina | 1,3 g | 2,6 g | 3,8 g | 5,1 g | 6,4 g | 2,6 g |
| Prolina | 2,8 g | 5,6 g | 8,4 g | 11,2 g | 14,0 g | 5,7 g |
| Serina | 1,6 g | 3,2 g | 4,9 g | 6,5 g | 8,1 g | 3,3 g |
| Taurina | 0,25 g | 0,50 g | 0,75 g | 1,0 g | 1,2 g | 0,5 g |
| Treonina | 1,1 g | 2,2 g | 3,3 g | 4,4 g | 5,4 g | 2,2 g |
| Triptofano | 0,5 g | 1,0 g | 1,5 g | 2,0 g | 2,5 g | 1,0 g |
| Tirosina | 0,10 g | 0,20 g | 0,30 g | 0,40 g | 0,49 g | 0,20 g |
| Valina | 1,6 g | 3,1 g | 4,6 g | 6,2 g | 7,6 g | 3,1 g |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Cloruro di calcio diidrato corrispondente a cloruro di calcio | 0,14 g | 0,28 g | 0,42 g | 0,56 g | 0,69 g | 0,28 g |
| Sodio glicerofosfato idrato corrispondente a sodio glicerofosfato | 1,1 g | 2,1 g | 3,1 g | 4,2 g | 5,2 g | 2,1 g |
| Magnesio solfato eptaidrato corrispondente a magnesio solfato | 0,30 g | 0,60 g | 0,90 g | 1,2 g | 1,5 g | 0,61 g |
| Cloruro di potassio | 1,1 g | 2,2 g | 3,4 g | 4,5 g | 5,7 g | 2,3 g |
| Sodio acetato triidrato corrispondente a sodio acetato | 0,9 g | 1,7 g | 2,6 g | 3,4 g | 4,2 g | 1,7 g |
| Zinco solfato eptaidrato corrispondente a zinco solfato | 0,0033 g | 0,0065 g | 0,0097 g | 0,013 g | 0,016 g | 0,0066 g |
| Glucosio monoidrato corrispondente a glucosio anidro | 63 g | 125 g | 187 g | 250 g | 313 g | 127 g |
| Olio di semi di soia, raffinato | 5,6 g | 11,3 g | 16,9 g | 22,5 g | 28,1 g | 11,4 g |
| Trigliceridi a catena media | 5,6 g | 11,3 g | 16,9 g | 22,5 g | 28,1 g | 11,4 g |
| Olio di oliva raffinato | 4,7 g | 9,4 g | 14,1 g | 18,8 g | 23,4 g | 9,5 g |
| Olio di pesce, ricco in acidi omega-3 | 2,8 g | 5,6 g | 8,4 g | 11,3 g | 14,0 g | 5,7 g |

| Corrispondente a | **493 ml** | **986 ml** | **1477 ml** | **1970 ml** | **2463 ml** | **Per 1000 ml** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| • Amino acidi | 25 g | 50 g | 75 g | 100 g | 125 g | 51 g |
| • Azoto | 4 g | 8 g | 12 g | 16 g | 20 g | 8 g |
| • Elettroliti | | | | | | |
| - sodio | 20 mmol | 40 mmol | 60 mmol | 80 mmol | 100 mmol | 41 mmol |
| - potassio | 15 mmol | 30 mmol | 45 mmol | 60 mmol | 74 mmol | 30 mmol |
| - magnesio | 2,5 mmol | 5,0 mmol | 7,5 mmol | 10 mmol | 12 mmol | 5,1 mmol |
| - calcio | 1,3 mmol | 2,5 mmol | 3,8 mmol | 5,0 mmol | 6,2 mmol | 2,5 mmol |
| - fosfato[1] | 6 mmol | 12 mmol | 19 mmol | 25 mmol | 31 mmol | 13 mmol |
| - zinco | 0,02 mmol | 0,04 mmol | 0,06 mmol | 0,08 mmol | 0,1 mmol | 0,04 mmol |
| - solfato | 2,5 mmol | 5,0 mmol | 7,5 mmol | 10 mmol | 13 mmol | 5,1 mmol |
| - cloruro | 18 mmol | 35 mmol | 52 mmol | 70 mmol | 89 mmol | 36 mmol |
| - acetato | 52 mmol | 104 mmol | 157 mmol | 209 mmol | 261 mmol | 106 mmol |
| • Carboidrati | | | | | | |
| - Glucosio anidro | 63 g | 125 g | 187 g | 250 g | 313 g | 127 g |
| • Lipidi | 19 g | 38 g | 56 g | 75 g | 94 g | 38 g |
| • Contenuto energetico | | | | | | |
| - totale (appross.) | 550 Kcal<br>2,3 MJ | 1100 kcal<br>4,6 MJ | 1600 kcal<br>6,7 MJ | 2200 kcal<br>9,2 MJ | 2700 kcal<br>11,3 MJ | |
| - non proteico (appross.) | 450 Kcal<br>1,9 MJ | 900 kcal<br>3,8 MJ | 1300 kcal<br>5,4 MJ | 1800 kcal<br>7,5 MJ | 2200 kcal<br>9,2 MJ | |
| • Osmolalità | | | | appross. 1800 mOsmol/kg | | |
| • Osmolarità | | | | appross. 1500 mOsmol/l | | |
| • pH (dopo la miscelazione) | | | | appross. 5,6 | | |

[1]Complessivo dato dalla emulsione lipidica e dalla soluzione aminoacidica.

SmofKabiven senza elettroliti consiste di una sacca divisa in tre compartimenti. Ogni compartimento contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle quattro confezioni.

| | **986 ml** | **1477 ml** | **1970 ml** | **2463 ml** | **Per 1000 ml** |
|---|---|---|---|---|---|
| Soluzione di aminoacidi | 500 ml | 750 ml | 1000 ml | 1250 ml | 508 ml |
| Glucosio 42% | 298 ml | 446 ml | 595 ml | 744 ml | 302 ml |
| Emulsione lipidica | 188 ml | 281 ml | 375 ml | 469 ml | 190 ml |

Questo corrisponde alle seguenti composizioni complessive:

| **Principi attivi** | **986 ml** | **1477ml** | **1970 ml** | **2463 ml** | **Per 1000 ml** |
|---|---|---|---|---|---|
| Alanina | 7,0 g | 10,5 g | 14,0 g | 17,5 g | 7,1 g |
| Arginina | 6,0 g | 9,0 g | 12,0 g | 15,0 g | 6,1 g |
| Glicina | 5,5 g | 8,2 g | 11,0 g | 13,8 g | 5,6 g |
| Istidina | 1,5 g | 2,2 g | 3,0 g | 3,7 g | 1,5 g |
| Isoleucina | 2,5 g | 3,8 g | 5,0 g | 6,2 g | 2,5 g |
| Leucina | 3,7 g | 5,6 g | 7,4 g | 9,4 g | 3,8 g |
| Lisina acetato corrispondente a lisina | 3,3 g | 5,0 g | 6,6 g | 8,4 g | 3,4 g |
| Metionina | 2,2 g | 3,2 g | 4,3 g | 5,4 g | 2,2 g |
| Fenilalanina | 2,6 g | 3,8 g | 5,1 g | 6,4 g | 2,6 g |
| Prolina | 5,6 g | 8,4 g | 11,2 g | 14,0 g | 5,7 g |
| Serina | 3,2 g | 4,9 g | 6,5 g | 8,1 g | 3,3 g |
| Taurina | 0,50 g | 0,75 g | 1,0 g | 1,2 g | 0,5 g |
| Treonina | 2,2 g | 3,3 g | 4,4 g | 5,4 g | 2,2 g |
| Triptofano | 1,0 g | 1,5 g | 2,0 g | 2,5 g | 1,0 g |
| Tirosina | 0,20 g | 0,30 g | 0,40 g | 0,49 g | 0,20 g |
| Valina | 3,1 g | 4,6 g | 6,2 g | 7,6 g | 3,1 g |
| Glucosio monoidrato corrispondente a glucosio anidro | 125 g | 187 g | 250 g | 313 g | 127 g |
| Olio di semi di soia raffinato | 11,3 g | 16,9 g | 22,5 g | 28,1 g | 11,4 g |
| Trigliceridi a catena media | 11,3 g | 16,9 g | 22,5 g | 28,1 g | 11,4 g |
| Olio di oliva raffinato | 9,4 g | 14,1 g | 18,8 g | 23,4 g | 9,5 g |
| Olio di pesce, ricco in acidi omega-3 | 5,6 g | 8,4 g | 11,3 g | 14,0 g | 5,7 g |

Corrispondente a

| | **986 ml** | **1477 ml** | **1970 ml** | **2463 ml** | **Per 1000 ml** |
|---|---|---|---|---|---|
| • Aminoacidi | 50 g | 75 g | 100 g | 125 g | 51 g |
| • Azoto | 8 g | 12 g | 16 g | 20 g | 8 g |
| • Carboidrati | | | | | |
| - Glucosio anidro | 125 g | 187 g | 250 g | 313 g | 127 g |
| • Lipidi | 38 g | 56 g | 75 g | 94 g | 38 g |
| • Acetati [1)] | 73 mmol | 110 mmol | 147 mmol | 183 mmol | 74,5 mmol |
| • Fosfati [2)] | 2,8 mmol | 4,2 mmol | 5,6 mmol | 6,9 mmol | 2,8 mmol |

- Contenuto energetico

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| - totale (appross.) | 1100 kcal | 1600 kcal | 2200 kcal | 2700 kcal |
| | 4,6 MJ | 6,7 MJ | 9,2 MJ | 11,3 MJ |
| - non proteico (appross.) | 900 kcal | 1300 kcal | 1800 kcal | 2200 kcal |
| | 3,8 MJ | 5,4 MJ | 7,5 MJ | 9,2 MJ |

- Osmolalità appross. 1600 mOsmol/kg
- Osmolarità appross. 1300 mOsmol/l
- pH (dopo la miscelazione) appross. 5,6

[1]Contributo dato dalla soluzione aminoacidica.
[2]Contributo dato dall'emulsione lipidica.

**Eccipienti:**
Glicerolo
Fosfolipidi purificati di uovo
all-rac-α-tocoferolo
Idrossido di sodio (regolatore del pH)
Oleato di sodio
Acido acetico glaciale (regolatore del pH)
Acido cloridrico (regolatore del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

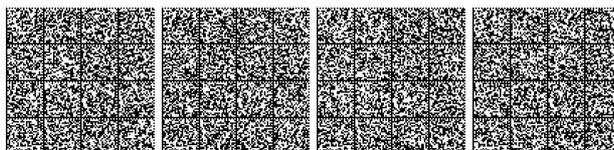
**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Tutte le confezioni:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-751 74 Uppsala, Svezia

Solo le confezioni sacche biofine
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Nutrizione parenterale per pazienti adulti quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml
AIC n.040716045/M (in base 10) 16UKSF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml
AIC n.040716084/M (in base 10) 16UKTN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml
AIC n.040716122/M (in base 10) 16UKUU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml
AIC n.040716161/M (in base 10) 16UKW1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml
AIC n.040716209/M (in base 10) 16UKXK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml
AIC n.040716247/M (in base 10) 16UKYR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml
AIC n.040716286/M (in base 10) 16UKZY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione senza elettroliti” 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml
AIC n.040716324/M (in base 10) 16UL14 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentata da 493 ml
AIC n.040716336/M (in base 10) 16UL1J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“emulsione per infusione con elettroliti” 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml
AIC n.040716348/M (in base 10) 16UL1W (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

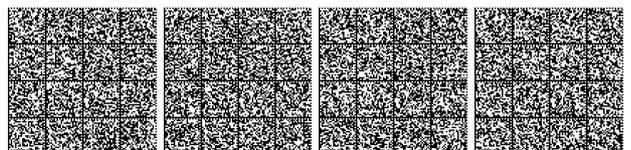
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SMOFKABIVEN
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09546**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uvadex»**

*Estratto determinazione n. 2477/2011*

**MEDICINALE**
UVADEX

**TITOLARE AIC:**
Johnson & Johnson Medical Ltd trading as Therakos Europe,
Pinewood Campus, Nine Mile Ride, Wokingham, Berkshire, RG10 3EW,
Regno Unito

**Confezione**
"20 mcg/ml soluzione per la modifica di frazione e matica" 12 flaconcini
in vetro ambrato da 10 ml
AIC n. 038005017/M (in base 10) 147U8T (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per la modifica di frazione ematica

**COMPOSIZIONE:**
Un ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**
20 microgrammi di metoxsalene

Un flaconcino da 10 ml contiene 200 microgrammi di metoxsalene

**Eccipienti:**
Etanolo al 95%
Propilenglicole
Acido acetico glaciale
Sodio acetato triidrato
Sodio cloruro
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Ben Venue Laboratories Inc. 300 Northfield Road Bedford Ohio 44146, USA.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:**
Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23 & 24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, Wales NP22 3AA, UK

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Uvadex è utilizzato insieme al Sistema di Fotoferesi THERAKOS CELLEX o UVAR XTS per il trattamento palliativo delle manifestazioni cutanee (placche a chiazze, placche estese, eritroderma) del linfoma cutaneo a cellule T (T2 – T4) in stadio avanzato (CTCL), solo nei pazienti che non abbiano reagito positivamente ad altre forme di trattamento (per esempio puvaterapia, corticosteroidi per via sistemica, caryolysina, interferone alfa.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"20 mcg/ml soluzione per la modifica di frazione e matica" 12 flaconcini in vetro ambrato da 10 ml
AIC n. 038005017/M (in base 10) 147U8T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

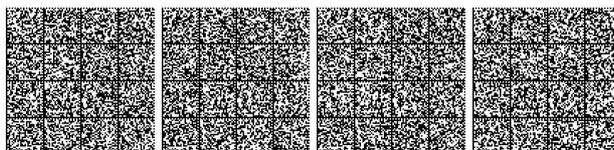
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UVADEX è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09547**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Actavis»**

*Estratto determinazione n. 2478/2011*

**MEDICINALE**
QUETIAPINA ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**
ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186010/M (in base 10) 15CVLU (in base 32)

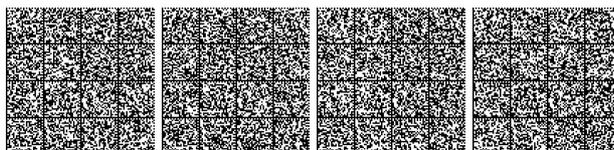
**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186022/M (in base 10) 15CVM6 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186034/M (in base 10) 15CVML (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186046/M (in base 10) 15CVMY (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186059/M (in base 10) 15CVNC (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186061/M (in base 10) 15CVNF (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186073/M (in base 10) 15CVNT (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186085/M (in base 10) 15CVP5 (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186097/M (in base 10) 15CVPK (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186109/M (in base 10) 15CVPX (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186111/M (in base 10) 15CVPZ (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186123/M (in base 10) 15CVQC (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186135/M (in base 10) 15CVQR (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186147/M (in base 10) 15CVR3 (in base 32)

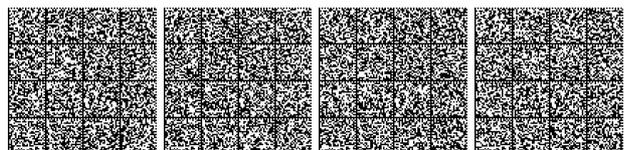
**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186150/M (in base 10) 15CVR6 (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186162/M (in base 10) 15CVRL (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186174/M (in base 10) 15CVRY (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186186/M (in base 10) 15CVs (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186198/M (in base 10) 15CVSQ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186200/M (in base 10) 15CVSS (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186212/M (in base 10) 15CVT4 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186224/M (in base 10) 15CVTJ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186236/M (in base 10) 15CVTW (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186248/M (in base 10) 15CVU8 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186251/M (in base 10) 15CVUC (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186263/M (in base 10) 15CVUR (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186275/M (in base 10) 15CVV3 (in base 32)

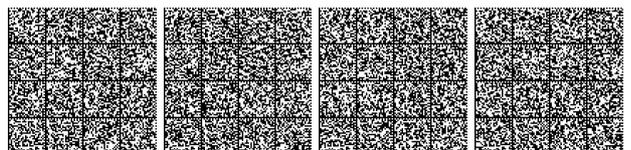
**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186287/M (in base 10) 15CVVH (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186299/M (in base 10) 15CVVV (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film”30 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186301/M (in base 10) 15CVVX (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186313/M (in base 10) 15CVW9 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186325/M (in base 10) 15CVWP (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186337/M (in base 10) 15CVX1 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186349/M (in base 10) 15CVXF (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186352/M (in base 10) 15CVXJ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186364/M (in base 10) 15CVXW (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186376/M (in base 10) 15CVY8 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186388/M (in base 10) 15CVYN (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186390/M (in base 10) 15CVYQ (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186402/M (in base 10) 15CVZ2 (in base 32)

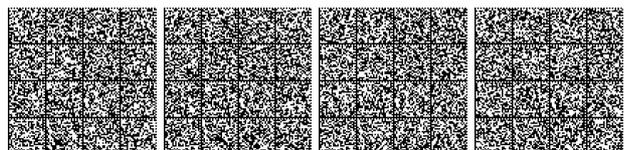
**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186414/M (in base 10) 15CVZG (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186426/M (in base 10) 15CVZU (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186438/M (in base 10) 15CW06 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186440/M (in base 10) 15CW08 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186453/M (in base 10) 15CW0P (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186465/M (in base 10) 15CW11 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186477/M (in base 10) 15CW1F (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186489/M (in base 10) 15CW1T (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186491/M (in base 10) 15CW1V (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186503/M (in base 10) 15CW27 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186515/M (in base 10) 15CW2M (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186527/M (in base 10) 15CW2Z (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186539/M (in base 10) 15CW3C (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186541/M (in base 10) 15CW3F (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186554/M (in base 10) 15CW3U (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186566/M (in base 10) 15CW46 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186578/M (in base 10) 15CW4L (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186580/M (in base 10) 15CW4N (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186592/M (in base 10) 15CW50 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186604/M (in base 10) 15CW5D (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186616/M (in base 10) 15CW5S (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186628/M (in base 10) 15CW64 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186630/M (in base 10) 15CW66 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186642/M (in base 10) 15CW6L (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186655/M (in base 10) 15CW6Z (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film”30 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186667/M (in base 10) 15CW7C (in base 32)

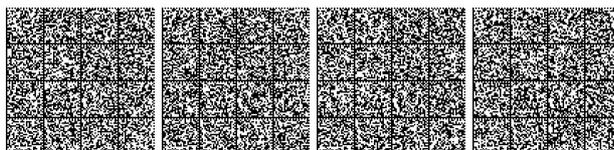
**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186679/M (in base 10) 15CW7R (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186681/M (in base 10) 15CW7T (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186693/M (in base 10) 15CW85 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186705/M (in base 10) 15CW8K (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film”250 6 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186717/M (in base 10) 15CW8X (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186729/M (in base 10) 15CW99 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186731/M (in base 10) 15CW9C (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186743/M (in base 10) 15CW9R (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186756/M (in base 10) 15CWB4 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186768/M (in base 10) 15CWBJ (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186770/M (in base 10) 15CWBL (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186782/M (in base 10) 15CWBY (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186794/M (in base 10) 15CWCB (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186806/M (in base 10) 15CWCQ (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186818/M (in base 10) 15CWD2 (in base 32)
**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186820/M (in base 10) 15CWD4 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186832/M (in base 10) 15CWDJ (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186844/M (in base 10) 15CWDW (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186857/M (in base 10) 15CWF9 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186869/M (in base 10) 15CWFP (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186871/M (in base 10) 15CWFR (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186883/M (in base 10) 15CWG3 (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186895/M (in base 10) 15CWGH (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come fumarato)

**Eccipienti:**
*Nucleo:*
Cellulosa microcristallina, povidone K29-32, calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio amido glicolato (tipo A), lattosio monoidrato, magnesio stearato

*Rivestimento:*
Ipromellosio 6cP (E 464), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo E172 (nelle compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg), ossido di ferro rosso E172 (solo nelle compresse da 25 mg)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Actavis Ltd. – B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtum ZTN 08 – Malta

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a grave. Non è stato dimostrato che la quetiapina è in grado di prevenire la recidiva degli episodi maniacali o depressivi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186010/M (in base 10) 15CVLU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,24

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186046/M (in base 10) 15CVMY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,30

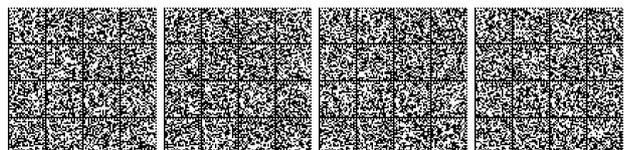
**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186097/M (in base 10) 15CVPK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,24

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186123/M (in base 10) 15CVQC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,30

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186248/M (in base 10) 15CVU8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 58,75

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186325/M (in base 10) 15CVWP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 58,75

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186604/M (in base 10) 15CW5D (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,98
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 88,11

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186681/M (in base 10) 15CW7T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,98
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 88,11

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039186770/M (in base 10) 15CWBL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 54,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 101,87

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n.039186857/M (in base 10) 15CWF9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 54,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 101,87

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039186883/M (in base 10) 15CWG3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 54,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 101,87

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09548**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yantil»**

*Estratto determinazione n. 2479/2011*

**MEDICINALE**
YANTIL

**TITOLARE AIC:**
Prodotti Formenti S.r.l.
Via r. Koch 1-2
20152 Milano

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.  040425011/M (in base 10)16KPKM(in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425023/M (in base 10) 16KPKZ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425035 /M (in base 10) 16KPLC (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425047/M (in base 10)16KPLR  (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425050/M (in base 10) 16KPLU (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425062/M (in base 10) 16KPM6 in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425074/M(in base 10)16KPML (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC 04042086/M (in base 10) 16KPMY (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425098/M (in base 10) 16KPNB (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425100/M (in base 10) 16KPND (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425112/M (in base 10) 16KPNS(in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425124/M (in base 10) 16KPP4 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425136/M (in base 10) 16KPPJ (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425148/M (in base 10) 16KPPW (in base 32)

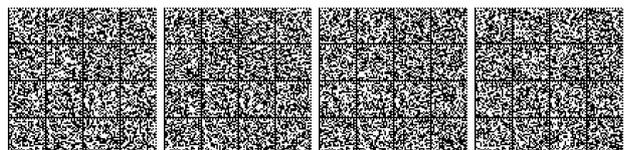
**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425151/M (in base 10) 16KPPZ (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425163/M (in base 10) 16KPQC (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425175/M (in base 10) 16KPQR (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425187/M (in base 10) 16KPR3 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425199/M (in base 10) 16KPRH (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425201/M (in base 10) 16KPRK (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425213/M (in base 10) 16KPRX (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425225/M (in base 10) 16KPS9 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425237/M (in base 10) 16KPSP (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425249/M (in base 10) 16KPT1 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425252/M (in base 10) 16KPT4 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425264/M (in base 10) 16KPTJ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040425276/M (in base 10) 16KPTW (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425288/M (in base 10) 16KPU8 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425290/M (in base 10) 16KPUB (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425302/M (in base 10)16KPUQ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425314/M (in base 10) 16KPV2 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425326/M (in base 10) 16KPVG (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425338/M (in base 10) 16KPVU (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425340/M (in base 10)16KPVW (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425353/M (in base 10)16KPW9 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425365/M (in base 10) 16KPWP (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425377/M (in base 10) 16KPX1 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425389/M (in base 10) 16KPXF(in base 32)

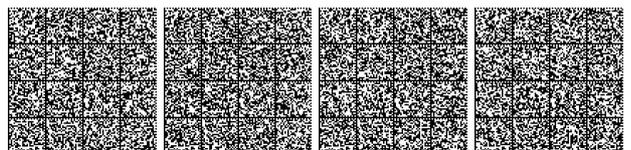
**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425391/M (in base 10) 16XPXH (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425403/M (in base 10) 16KPXV (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425415/M (in base 10) 16KPY7 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425427/M (in base 10) 16KPYM (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425439/M (in base 10) 16KPYZ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425441/M (in base 10)16KPZ1 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425454/M (in base 10) 16KPZG (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425466/M (in base 10) 16KPZU (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425478/M (in base 10) 16KQ06 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425480/M (in base 10) 16KQ08(in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425492/M (in base 10) 16KQ0N (in base 32)

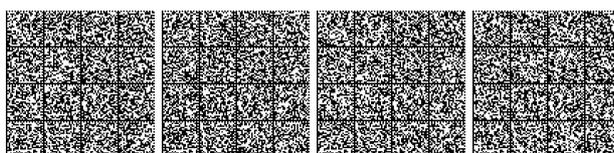
**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425504/M (in base 10)16KQ10 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425516/M (in base 10) 16KQ1D (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425528/M (in base 10) 16KQ1S (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425530/M (in base 10) 16KQ1U (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425542/M (in base 10) 16KQ26 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425555/M (in base 10)16KQ2M (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425567/M (in base 10) 16KQ2Z(in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425579/M (in base 10) 16KQ3C (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425581/M (in base 10) 16KQ3F (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425593/M (in base 10) 16KQ3T (in base 32)

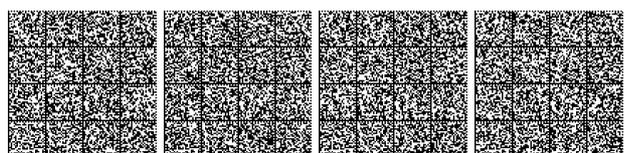
**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425605/M (in base 10) 16KQ45 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425617/M (in base 10) 16KQ4K (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425629/M (in base 10) 16KQ4X (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425631/M (in base 10) 16KQ4Z (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425643/M (in base 10) 16KQ5C(in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425656/M (in base 10) 16KQ5S (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425668/M (in base 10) 16KQ64 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425670/M (in base 10) 16KQ66 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425682/M (in base 10) 16KQ6L (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425694/M (in base 10) 16KQ6Y (in base 32)

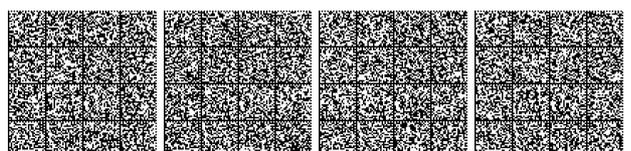
**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425706/M (in base 10) 16KQ7B (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425718/M (in base 10) 16KQ7Q (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425720/M (in base 10) 16KQ7S (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425732/M (in base 10) 16KQ84 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425744/M (in base 10) 16KQ8J (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425757/M (in base 10) 16KQ8X (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425769/M (in base 10) 16KQ99 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425771M (in base 10) 16KQ9C (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425783/M (in base 10) 16KQ9R (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425795/M (in base 10) 16KQB3 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425807/M (in base 10) 16KQBH (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425819/M (in base 10) 16KQBV (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425821/M (in base 10) 16KQBX (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425833/M (in base 10) 16KQC9 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425845/M (in base 10) 16KQCP (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425858/M (in base 10) 16KQD2 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425860/M (in base 10) 16KQD4 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425872/M (in base 10) 16KQDJ (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425884/M (in base 10) 16KQDW (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425896/M (in base 10) 16KQF8 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 0404250908/M (in base 10) 16KQFN (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425910/M (in base 10) 16KQFQ (in base 32)

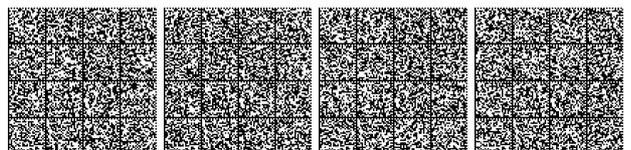
**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425922/M (in base 10) 16KQG2 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425934/M (in base 10) 16KQGG (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425946/M (in base 10) 16KQGU (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425959/M (in base 10) 16KQH7 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425961/M (in base 10) 16KQH9 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040425973/M (in base 10) 16KQHP (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040425985/M (in base 10) 16KQJ1 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040425997/M (in base 10) 16KQJF (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428017/M (in base 10) 16KSHK (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428029/M (in base 10) 16KSHX (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428031/M (in base 10) 16KSHZ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428043/M (in base 10) 16KSJC (in base 32)

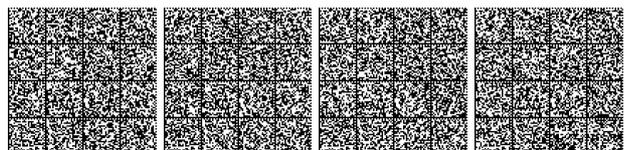
**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428056/M (in base 10) 16KSJS (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428068/M (in base 10) 16KSK4 (in base 32)
**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
MONODOSE
AIC n. 040428070/M (in base 10) 16KSK6 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428082/M (in base 10) 16KSKL (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428094/M (in base 10) 16KSKY (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428106/M (in base 10) 16KSLB (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428118/M (in base 10) 16KSLQ (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428120/M (in base 10) 16KSLS (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428132/M (in base 10) 16KSM4 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428144/M (in base 10) 16KSMJ (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428157/M (in base 10) 16KSMX (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428169/M (in base 10) 16KSN9 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428171/M (in base 10) 16KSNC (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428183/M (in base 10) 16KSNR (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428195/M (in base 10) 16KSP3 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428207/M (in base 10) 16KSPH (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428219/M (in base 10) 16KSPV (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428221/M (in base 10) 16KSPX (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428233/M (in base 10) 16KSQ9 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428245/M (in base 10) 16KSQP (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428258/M (in base 10) 16KSR2 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428260/M (in base 10) 16KSR4 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040428272/M (in base 10) 16KSRJ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428284/M (in base 10) 16KSRW (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428296/M (in base 10) 16KSS8 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428308/M (in base 10) 16KSSN (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428310/M (in base 10) 16KSSQ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428322/M (in base 10) 16KS T2(in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428334/M (in base 10) 16KSTG (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428346/M (in base 10) 16KSTU (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428359/M (in base 10) 16KSU7 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428361/M (in base 10) 16KSU9(in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428373/M (in base 10) 16KSUP (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428385/M (in base 10) 16KSV1 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428397/M (in base 10) 16KSVF(in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428409/M (in base 10) 16KSVT (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428411/M (in base 10) 16KSVV (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428423/M (in base 10) 16KSW7 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428435/M (in base 10) 16KSWM (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428447/M (in base 10) 16KSWZ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428450/M (in base 10) 16KSX2 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428462/M (in base 10) 16KSXG(in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428474/M (in base 10) 16KSXU (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428486/M (in base 10) 16KSY6 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428498/M (in base 10) 16KSYL (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428500/M (in base 10) 16KSYN (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428512/M (in base 10) 16KSZ0 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428524/M (in base 10) 16KSZD (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428536/M (in base 10) 16KSZS (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428548/M (in base 10) 16KT04 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428551/M (in base 10) 16KT07 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428563/M (in base 10) 16KT0M (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428575/M (in base 10) 16KT0Z (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428587/M (in base 10) 16KT1C (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428599/M (in base 10) 16KT1R (in base 32)

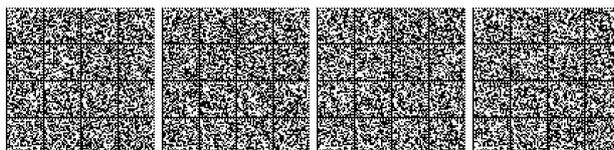
**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428601/M (in base 10) 16KT1T (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428613/M (in base 10) 16KT25 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428625/M (in base 10) 16KT2K (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428637/M (in base 10) 16KT2X (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428649/M (in base 10) 16KT39 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428652/M (in base 10) 16KT3D (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428664/M (in base 10) 16KT3S (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428676/M (in base 10) 16KT44 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428688/M (in base 10) 16KT4J (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428690/M (in base 10) 16KT 4L (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428702/M (in base 10) 16KT4Y (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428714/M (in base 10) 16KT5B (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428726/M (in base 10) 16KT5Q (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428738/M (in base 10) 16KT62(in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428740/M (in base 10) 16KT64(in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428753/M (in base 10) 16KT6K (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428765/M (in base 10) 16KT6X (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040428777/M (in base 10) 16KT79 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film
Compressa a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo**
50 mg, 75 mg, 100 mg di tapentadolo (come cloridrato)

Eccipienti:
Eccipienti:
50 mg
Nucleo della compressa:cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa:: polivinilalcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco

75 mg
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinil alcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

100 mg
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinil alcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

COMPOSIZIONE:
ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg di tapentadolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**
50 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171)

100 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:

ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172),)

150 mg, 200 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

250 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
Grunenthal GmbH Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen – Germania

**RILASCIO LOTTI:**
Farmaceutici Formenti S.p.A. Via di Vittorio 2, 21040 Origgio-Italia (solo per l'Italia)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:**
Grunenthal GmbH Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg Germania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:**
Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Compresse rivestite con film
YANTIL è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore acuto da moderato a severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

Compresse a rilascio prolungato:
YANTIL è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425011/M (in base 10)16KPKM(in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425023/M (in base 10) 16KPKZ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425035 /M (in base 10) 16KPLC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425047/M (in base 10)16KPLR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425050/M (in base 10) 16KPLU (in base 32)

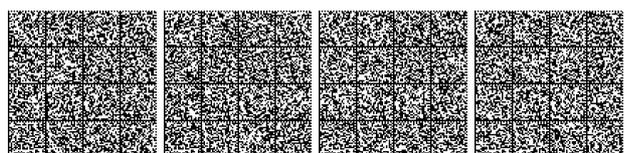
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425062/M (in base 10) 16KPM6 in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425074/M(in base 10)16KPML (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC 04042086/M (in base 10) 16KPMY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425098/M (in base 10) 16KPNB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425100/M (in base 10) 16KPND (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425112/M (in base 10) 16KPNS(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425124/M (in base 10) 16KPP4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425136/M (in base 10) 16KPPJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

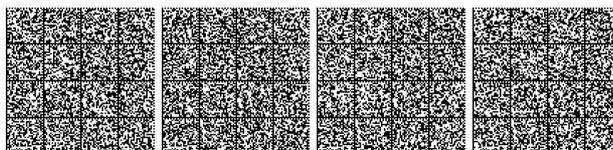
**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425148/M (in base 10) 16KPPW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425151/M (in base 10) 16KPPZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425163/M (in base 10) 16KPQC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425175/M (in base 10) 16KPQR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425187/M (in base 10) 16KPR3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425199/M (in base 10) 16KPRH (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425201/M (in base 10) 16KPRK (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425213/M (in base 10) 16KPRX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

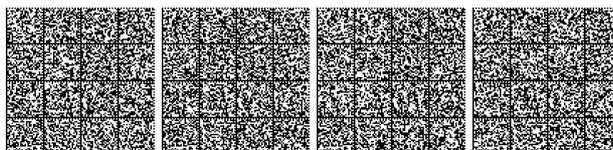
**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425225/M (in base 10) 16KPS9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040425237/M (in base 10) 16KPSP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425249/M (in base 10) 16KPT1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425252/M (in base 10) 16KPT4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425264/M (in base 10) 16KPTJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040425276/M (in base 10) 16KPTW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425288/M (in base 10) 16KPU8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425290/M (in base 10) 16KPUB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425302/M (in base 10)16KPUQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425314/M (in base 10) 16KPV2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425326/M (in base 10) 16KPVG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425338/M (in base 10) 16KPVU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425340/M (in base 10)16KPVW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425353/M (in base 10)16KPW9 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040425365/M (in base 10) 16KPWP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425377/M (in base 10) 16KPX1 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425389/M (in base 10) 16KPXF(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425391/M (in base 10) 16XPXH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425403/M (in base 10) 16KPXV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425415/M (in base 10) 16KPY7 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425427/M (in base 10) 16KPYM (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425439/M (in base 10) 16KPYZ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425441/M (in base 10)16KPZ1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425454/M (in base 10)  16KPZG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425466/M (in base 10) 16KPZU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425478/M (in base 10) 16KQ06 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425480/M (in base 10) 16KQ08(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425492/M (in base 10) 16KQ0N (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425504/M (in base 10)16KQ10 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425516/M (in base 10) 16KQ1D (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425528/M (in base 10) 16KQ1S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

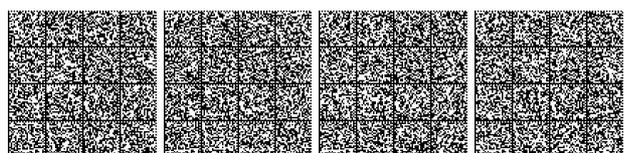
**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425530/M (in base 10) 16KQ1U (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425542/M (in base 10) 16KQ26 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425555/M (in base 10)16KQ2M (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425567/M (in base 10) 16KQ2Z(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425579/M (in base 10) 16KQ3C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425581/M (in base 10) 16KQ3F (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425593/M (in base 10) 16KQ3T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425605/M (in base 10) 16KQ45 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425617/M (in base 10) 16KQ4K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425629/M (in base 10) 16KQ4X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425631/M (in base 10) 16KQ4Z (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425643/M (in base 10) 16KQ5C(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425656/M (in base 10) 16KQ5S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425668/M (in base 10) 16KQ64 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425670/M (in base 10) 16KQ66 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

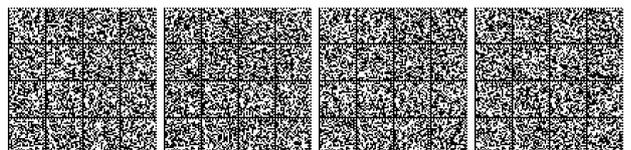
**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425682/M (in base 10) 16KQ6L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425694/M (in base 10) 16KQ6Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425706/M (in base 10) 16KQ7B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425718/M (in base 10) 16KQ7Q (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425720/M (in base 10) 16KQ7S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425732/M (in base 10) 16KQ84 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425744/M (in base 10) 16KQ8J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425757/M (in base 10) 16KQ8X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

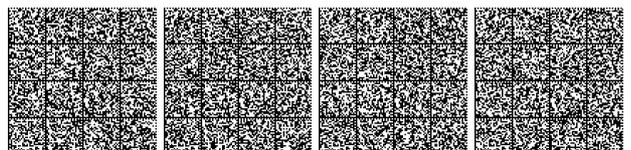
**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425769/M (in base 10) 16KQ99 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425771M (in base 10) 16KQ9C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425783/M (in base 10) 16KQ9R (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425795/M (in base 10) 16KQB3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425807/M (in base 10) 16KQBH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425819/M (in base 10) 16KQBV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425821/M (in base 10) 16KQBX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425833/M (in base 10) 16KQC9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

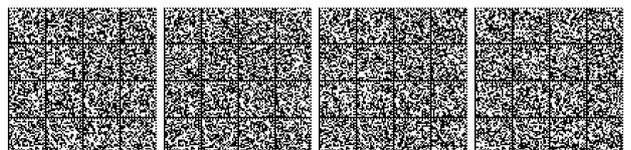
**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425845/M (in base 10) 16KQCP (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425858/M (in base 10) 16KQD2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425860/M (in base 10) 16KQD4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425872/M (in base 10) 16KQDJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425884/M (in base 10) 16KQDW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425896/M (in base 10) 16KQF8 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 0404250908/M (in base 10) 16KQFN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425910/M (in base 10) 16KQFQ (in base 32)

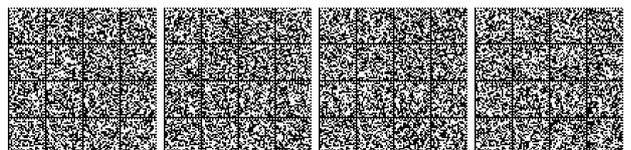
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425922/M (in base 10) 16KQG2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425934/M (in base 10) 16KQGG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425946/M (in base 10) 16KQGU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425959/M (in base 10) 16KQH7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040425961/M (in base 10) 16KQH9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040425973/M (in base 10) 16KQHP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040425985/M (in base 10) 16KQJ1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040425997/M (in base 10) 16KQJF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YANTIL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09549**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Palexia»**

*Estratto determinazione n. 2480/2011*

**MEDICINALE**
PALEXIA

Prodotti Formenti S.r.l.
Via r. Koch 1-2
20152 Milano

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422014/M (in base 10)16KLMY (in base 32)

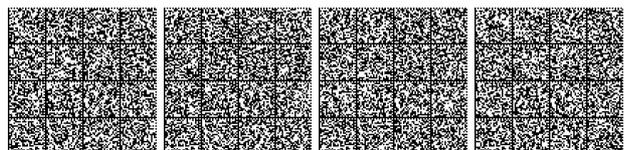
**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422026/M (in base 10)16KLNB (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422038/M (in base 10)16KLNQ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422040/M (in base 10)16KLNS (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422053/M (in base 10)16KLP5 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422065/M (in base 10)16KLPK (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422077/M (in base 10)16KLPX (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422089/M (in base 10)16KLQ9 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422091/M (in base 10)16KLQC (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422103/M (in base 10)16KLQR (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422115/M (in base 10)16KLR3 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422127/M (in base 10)16KLRH (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422139/M (in base 10)16KLRV (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422141/M (in base 10)16KLRX (in base 32)

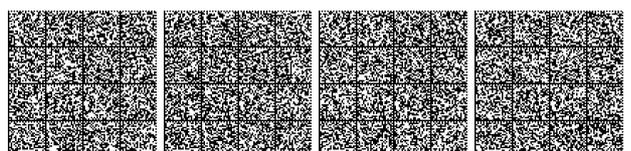
**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422154/M (in base 10)16KLSB (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422166/M (in base 10)16KLSQ (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422178/M (in base 10)16KLT2 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422180/M (in base 10)16KLT4 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422192/M (in base 10)16KLTJ (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422204/M (in base 10)16KLTW (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422216/M (in base 10)16KLU8 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422228/M (in base 10)16KLUN (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422230/M (in base 10)16KLUQ (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422242/M (in base 10)16KLV2 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422255/M (in base 10)16KLVH (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422267/M (in base 10)16KLVV (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422279/M (in base 10)16KLW7 (in base 32)

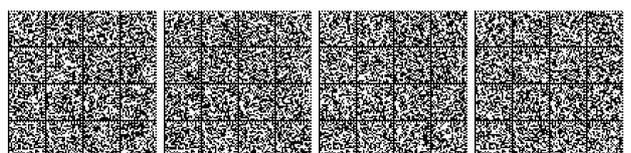
**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422281/M (in base 10)16KLW9 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422293/M (in base 10)16KLWP (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422305/M (in base 10)16KLX1 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422317/M (in base 10)16KLXF (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422329/M (in base 10)16KLXT (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422331/M (in base 10)16KLXV (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422343/M (in base 10)16KLY7 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422356/M (in base 10)16KLYN (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422368/M (in base 10)16KLZ0 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422370/M (in base 10)16KLZ2 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422382/M (in base 10)16KLZG (in base 32)

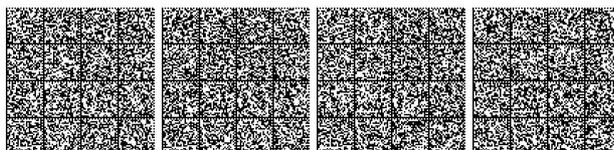
**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422394/M (in base 10)16KLZU (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422406/M (in base 10)16KM06 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422418/M (in base 10)16KM0L (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422420/M (in base 10)16KM0N (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422432/M (in base 10)16KM10 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422444/M (in base 10)16KM1D (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422457/M (in base 10)16KM1T (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422469/M (in base 10)16KM25 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422471/M (in base 10)16KM27 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422483/M (in base 10)16KM2M (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422495/M (in base 10)16KM2Z (in base 32)

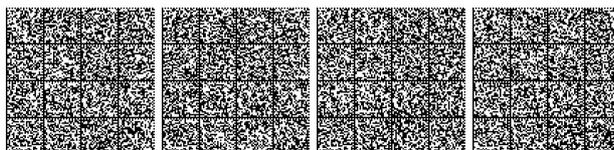
**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422507/M (in base 10)16KM3C (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422519/M (in base 10)16KM3R (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422521/M (in base 10)16KM3T (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422533/M (in base 10)16KM45 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422545/M (in base 10)16KM4K (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422558/M (in base 10)16KM4Y (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422560/M (in base 10)16KM50 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422572/M (in base 10)16KM5D (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422584/M (in base 10)16KM5S (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422596/M (in base 10)16KM64 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422608/M (in base 10)16KM6J (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422610/M (in base 10)16KM6L (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422622/M (in base 10)16KM6Y (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422634/M (in base 10)16KM7B (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422646/M (in base 10)16KM7Q (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422659/M (in base 10)16KM83 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422661/M (in base 10)16KM85 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422673/M (in base 10)16KM8K (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422685/M (in base 10)16KM8X (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422697/M (in base 10)16KM99 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422709/M (in base 10)16KM9P (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422711/M (in base 10)16KM9R (in base 32)

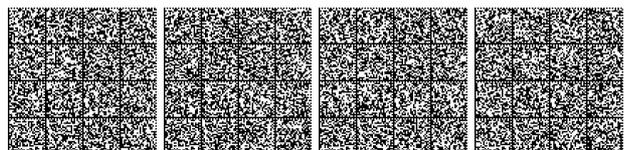
**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422723/M (in base 10)16KMB3 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422735/M (in base 10)16KMBH (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422747/M (in base 10)16KMBV (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422750/M (in base 10)16KMBY (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422762/M (in base 10)16KMCB (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422774/M (in base 10)16KMCQ (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422786/M (in base 10)16KMD2 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422798/M (in base 10)16KMDG (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422800/M (in base 10)16KMDJ (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422812/M (in base 10)16KMDW (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422824/M (in base 10)16KMF8 (in base 32)

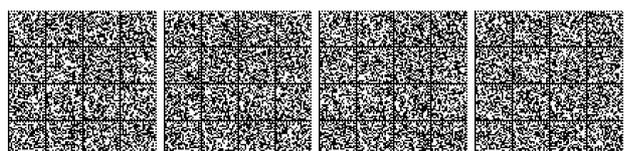
**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422836/M (in base 10)16KMFN (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422848/M (in base 10)16KMG0 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422851/M (in base 10)16KMG3 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422863/M (in base 10)16KMGH (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422875/M (in base 10)16KMGV (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422887/M (in base 10)16KMH7 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422899/M (in base 10)16KMHM (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422901/M (in base 10)16KMHP (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422913/M (in base 10)16KMJ1 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422925/M (in base 10)16KMJF (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422937/M (in base 10)16KMJT (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422949/M (in base 10)16KMK5 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422952/M (in base 10)16KMK8 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422964/M (in base 10)16KMKN (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040422976/M (in base 10)16KML0 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040422988/M (in base 10)16KMLD (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040422990/M (in base 10)16KMLG (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423016/M (in base 10) 16KMM8 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423028/M (in base 10) 16KMMN (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423030/M (in base 10) 16KMMQ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423042/M (in base 10) 16KMN2 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423055/M (in base 10) 16KMNH (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423067/M (in base 10) 16KMNV (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
MONODOSE
AIC n. 040423079/M (in base 10) 16KMP7 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423081/M (in base 10) 16KMP9 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423093/M (in base 10) 16KMPP (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423105/M (in base 10) 16KMQ1 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423117/M (in base 10) 16KMQF (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423129/M (in base 10) 16KMQT (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423131/M (in base 10) 16KMQV (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423143/M (in base 10) 16KMR7 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423156/M (in base 10) 16KMRN (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423168/M (in base 10) 16KMS0 (in base 32)

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423170/M (in base 10) 16KMS2 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423182/M (in base 10) 16KMSG (in base 32)

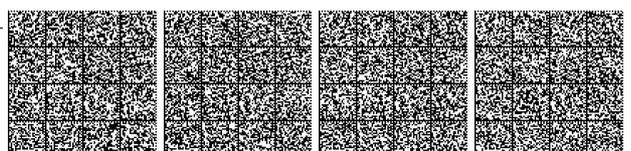
**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423194/M (in base 10) 16KMSU (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423206/M (in base 10) 16KMT6 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423218/M (in base 10) 16KMTL (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423220/M (in base 10) 16KMTN (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423232/M (in base 10) 16KMU0 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423244/M (in base 10) 16KMUD0 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423257/M (in base 10) 16KMUT (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423269/M (in base 10) 16KMV5 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040423271/M (in base 10) 16KMV7 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423283/M (in base 10) 16KMVM (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423295/M (in base 10) 16KMVZ (in base 32)

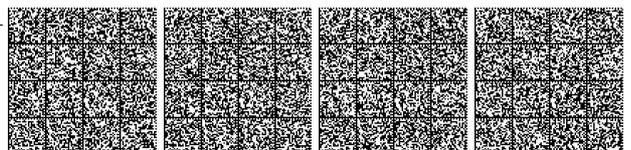
**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423307/M (in base 10) 16KMWC (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423319/M (in base 10) 16KMWR (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423321/M (in base 10) 16KMWT (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423333/M (in base 10) 16KMX5 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423345/M (in base 10) 16KMXK (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423358/M (in base 10) 16KMXY (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423360/M (in base 10) 16KMY0 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423372/M (in base 10) 16KMYD (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423384/M (in base 10) 16KMYS (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423396/M (in base 10) 16KMZ4 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423408/M (in base 10) 16KMZJ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423410/M (in base 10) 16KMZL (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423422/M (in base 10) 16KMZY (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423434/M (in base 10) 16KN0B (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423446/M (in base 10) 16KN0Q (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423459/M (in base 10) 16KN13 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423461/M (in base 10) 16KN15 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423473/M (in base 10) 16KN1K (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423485/M (in base 10) 16KN1X (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423497/M (in base 10) 16KN29 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423509/M (in base 10) 16KN2P (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423511/M (in base 10) 16KN2R (in base 32)

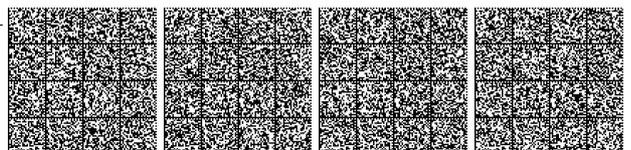
**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423523/M (in base 10) 16KN33 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423535/M (in base 10) 16KN3H (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423547/M (in base 10) 16KN3V (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423550/M (in base 10) 16KN3Y (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423562/M (in base 10) 16KN4B (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423574/M (in base 10) 16KN4Q (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423586/M (in base 10) 16KN52 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423598/M (in base 10) 16KN5G (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423600/M (in base 10) 16KN5J (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423612/M (in base 10) 16KN5W (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423624/M (in base 10) 16KN68 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423636/M (in base 10) 16KN6N (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423648/M (in base 10) 16KN70 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423651/M (in base 10) 16KN73 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423663/M (in base 10) 16KN7H (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423675/M (in base 10) 16KN7V (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423687/M (in base 10) 16KN87 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423699/M (in base 10) 16KN8M (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423701/M (in base 10) 16KN8P (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423713/M (in base 10) 16KN91 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423725/M (in base 10) 16KN9F (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423737/M (in base 10) 16KN9T (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423749/M (in base 10) 16KNB5 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423752/M (in base 10) 16KNB8 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423764/M (in base 10) 16KNBN (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET MONODOSE
AIC n. 040423776/M (in base 10) 16KNC0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film
Compressa a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo**:
50 mg, 75 mg, 100 mg di tapentadolo (come cloridrato)

Eccipienti:
50 mg
Nucleo della compressa:cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa:: polivinilalcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco

75 mg
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinil alcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

100 mg
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinil alcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

COMPOSIZIONE:
ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio attivo:**
50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg di tapentadolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**
50 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171)

100 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172),

150 mg, 200 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

250 mg:
Nucleo della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:

ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
Grunenthal GmbH Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen – Germania

**RILASCIO LOTTI:**
Farmaceutici Formenti S.p.A. Via di Vittorio 2, 21040 Origgio-Italia (solo per l'Italia)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:**
Grunenthal GmbH Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg Germania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:**
Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Compresse rivestite con film
PALEXIA è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore acuto da moderato a severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

Compresse a rilascio prolungato:
PALEXIA è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422014/M (in base 10)16KLMY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422026/M (in base 10)16KLNB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422038/M (in base 10)16KLNQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422040/M (in base 10)16KLNS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422053/M (in base 10)16KLP5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422065/M (in base 10)16KLPK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422077/M (in base 10)16KLPX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422089/M (in base 10)16KLQ9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

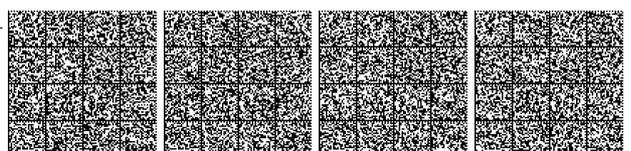
**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422091/M (in base 10)16KLQC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422103/M (in base 10)16KLQR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422115/M (in base 10)16KLR3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422127/M (in base 10)16KLRH (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422139/M (in base 10)16KLRV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422141/M (in base 10)16KLRX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422154/M (in base 10)16KLSB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422166/M (in base 10)16KLSQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

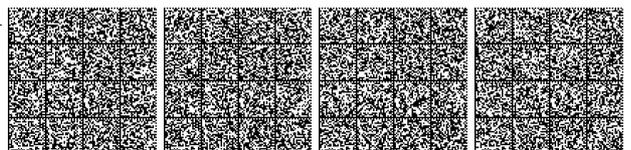
**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422178/M (in base 10)16KLT2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422180/M (in base 10)16KLT4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422192/M (in base 10)16KLTJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422204/M (in base 10)16KLTW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422216/M (in base 10)16KLU8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422228/M (in base 10)16KLUN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422230/M (in base 10)16KLUQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422242/M (in base 10)16KLV2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422255/M (in base 10)16KLVH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422267/M (in base 10)16KLVV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422279/M (in base 10)16KLW7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422281/M (in base 10)16KLW9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422293/M (in base 10)16KLWP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422305/M (in base 10)16KLX1 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422317/M (in base 10)16KLXF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422329/M (in base 10)16KLXT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422331/M (in base 10)16KLXV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422343/M (in base 10)16KLY7 (in base 32)

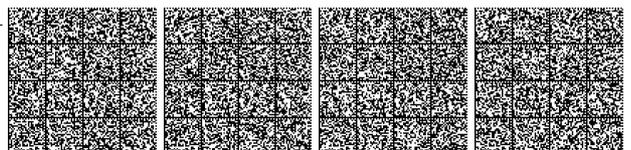
**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422356/M (in base 10)16KLYN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040422368/M (in base 10)16KLZ0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422370/M (in base 10)16KLZ2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422382/M (in base 10)16KLZG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422394/M (in base 10)16KLZU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422406/M (in base 10)16KM06 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422418/M (in base 10)16KM0L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422420/M (in base 10)16KM0N (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,69
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 25,90

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422432/M (in base 10)16KM10 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422444/M (in base 10)16KM1D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422457/M (in base 10)16KM1T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422469/M (in base 10)16KM25 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422471/M (in base 10)16KM27 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422483/M (in base 10)16KM2M (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

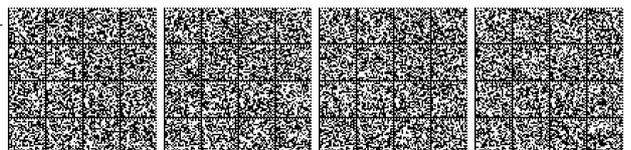
**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422495/M (in base 10)16KM2Z (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422507/M (in base 10)16KM3C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422519/M (in base 10)16KM3R (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422521/M (in base 10)16KM3T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422533/M (in base 10)16KM45 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422545/M (in base 10)16KM4K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 30,95

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 51,08

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422558/M (in base 10)16KM4Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422560/M (in base 10)16KM50 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422572/M (in base 10)16KM5D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422584/M (in base 10)16KM5S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422596/M (in base 10)16KM64 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422608/M (in base 10)16KM6J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422610/M (in base 10)16KM6L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422622/M (in base 10)16KM6Y (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422634/M (in base 10)16KM7B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422646/M (in base 10)16KM7Q (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422659/M (in base 10)16KM83 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422661/M (in base 10)16KM85 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 39,94
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 65,92

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422673/M (in base 10)16KM8K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422685/M (in base 10)16KM8X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422697/M (in base 10)16KM99 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422709/M (in base 10)16KM9P (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

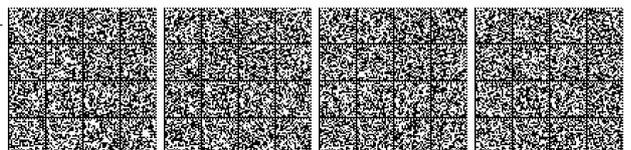
**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422711/M (in base 10)16KM9R (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422723/M (in base 10)16KMB3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422735/M (in base 10)16KMBH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422747/M (in base 10)16KMBV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422750/M (in base 10)16KMBY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422762/M (in base 10)16KMCB (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422774/M (in base 10)16KMCQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

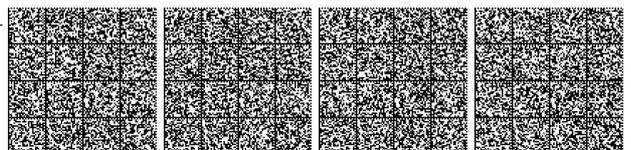
**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422786/M (in base 10)16KMD2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 48,71
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 80,39

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422798/M (in base 10)16KMDG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422800/M (in base 10)16KMDJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422812/M (in base 10)16KMDW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422824/M (in base 10)16KMF8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422836/M (in base 10)16KMFN (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422848/M (in base 10)16KMG0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422851/M (in base 10)16KMG3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422863/M (in base 10)16KMGH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422875/M (in base 10)16KMGV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422887/M (in base 10)16KMH7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422899/M (in base 10)16KMHM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422901/M (in base 10)16KMHP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 60,88

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 100,48

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422913/M (in base 10)16KMJ1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422925/M (in base 10)16KMJF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

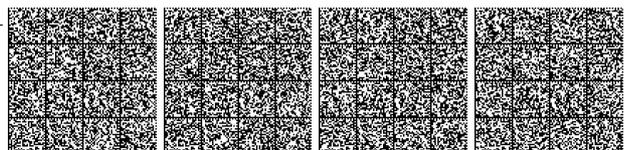
**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422937/M (in base 10)16KMJT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422949/M (in base 10)16KMK5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422952/M (in base 10)16KMK8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET
AIC n. 040422964/M (in base 10)16KMKN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040422976/M (in base 10)16KML0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040422988/M (in base 10)16KMLD (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL MONODOSE
AIC n. 040422990/M (in base 10)16KMLG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PALEXIA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09550**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Sandoz GMBH»**

*Estratto determinazione n. 2481/2011*

**MEDICINALE**
QUETIAPINA SANDOZ GMBH

**TITOLARE AIC:**
Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl (Austria)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968012/M (in base 10) 1727UD (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968024/M (in base 10) 1727US (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968036/M (in base 10) 1727V4 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968048/M (in base 10) 1727VJ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968051/M (in base 10) 1727VM (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968063/M (in base 10) 1727VZ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968075/M (in base 10) 1727WC (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968087/M (in base 10) 1727WR (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968099/M (in base 10) 1727X3 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 1X100 compresse in blister
Monodose PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968101/M (in base 10) 1727X5 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968113/M (in base 10) 1727XK (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 250 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968125/M (in base 10) 1727XX (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 500 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968137/M (in base 10) 1727Y9 (in base 32)

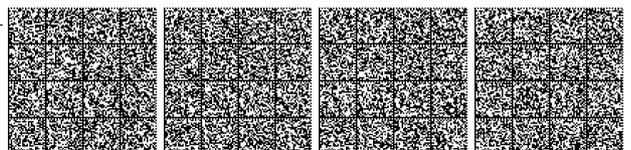
**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968149/M (in base 10) 1727YP (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968152/M (in base 10) 1727YS (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968164/M (in base 10) 1727Z4 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968176/M (in base 10) 1727ZJ (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968188/M (in base 10) 1727ZW (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968190/M (in base 10) 1727ZY (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968202/M (in base 10) 17280B (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968214/M (in base 10) 17280Q (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968226/M (in base 10) 172812 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 1X100 compresse in blister
Monodose PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968238/M (in base 10) 17281G (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968240/M (in base 10) 17281J (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 250 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968253/M (in base 10) 17281X (in base 32)

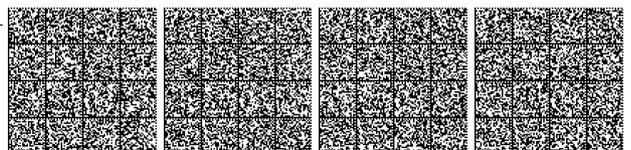
**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 500 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968265/M (in base 10) 172829 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968277/M (in base 10) 17282P (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968289/M (in base 10) 172831 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968291/M (in base 10) 172833 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968303/M (in base 10) 17283H (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968315/M (in base 10) 17283V (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968327/M (in base 10) 172847 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968339/M (in base 10) 17284M (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968341/M (in base 10) 17284P (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968354/M (in base 10) 172852 (in base 32)
**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 1X100 compresse in blister
Monodose PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968366/M (in base 10) 17285G (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968378/M (in base 10) 17285U (in base 32)

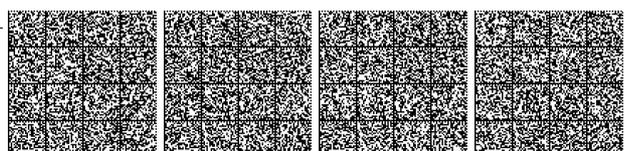
**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 250 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968380/M (in base 10) 17285W (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 500 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040968392/M (in base 10) 172868 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
100 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

**Eccipienti:**
Nucleo:
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Povidone (K 29/32)
Silice colloidale idrata
Sodio amido glicolato, tipo A

Rivestimento:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)

Inoltre per Quetiapina Sandoz GmbH 100 mg compresse rivestite con film:
Ossido di ferro giallo (E172)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen (Germania)
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)
Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow (Polonia)

**CONFEZIONAMENTO, E RILASCIO LOTTI:**
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia)
Lek S.A., Ul. Domaniewska, 50C, 02-672 Warszawa (Polonia)

**CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:**
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures (Romania)
S.C. Sandoz S.R.L., 4 Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures (Romania)

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze Plastikciler, Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Bulvari 9., Cadde No: 1, 41400 Gebze Kocaeli (Turchia)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Pieffe Depositi Srl, Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello, Roma (Italia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento degli episodi di mania da moderati a gravi.
Trattamento degli episodi depressivi maggiori associati a disturbo bipolare.

Quetiapina non è indicata nella prevenzione degli episodi di mania o depressivi ricorrenti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968063/M (in base 10) 1727VZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 58,75

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968190/M (in base 10) 1727ZY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,98
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 88,11

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 040968327/M (in base 10) 172847 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 54,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 101,87

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09551**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xanvist»**

*Estratto determinazione n. 2482/2011*

**MEDICINALE**
XANVIST

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (Varese)
Italia

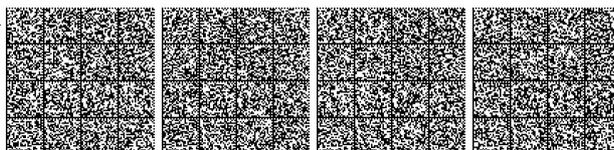
**Confezione**
"50 microgrammi/ml collirio soluzione" 1 flacone con contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041001013/M (in base 10) 17381P (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi/ml collirio soluzione" 3 flaconi con contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041001025/M (in base 10) 173821 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi/ml collirio soluzione" 6 flaconi con contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041001037/M (in base 10) 17382F (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Collirio,soluzione

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di Xanvist contiene:
**Principio attivo:**
50 microgrammi di latanoprost (equivalenti a 0,005% peso/volume)
1 goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

**Eccipienti:**
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico diidrato (E339)
Sodio cloruro

Fosfato disodico anidro (E339)
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido o acido cloridrico, utilizzati per la regolazione del pH

**PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:**
Aeropharm GmbH, François-Mitterand-allee 1, 07407 Rudolstadt, Germania

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM) Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Riduzione della pressione intraoculare elevata nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto e nei pazienti con ipertensione oculare.

Riduzione della pressione intraoculare elevata nei pazienti pediatrici con elevata pressione intraoculare e glaucoma pediatrico.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 microgrammi/ml collirio soluzione" 1 flacone con contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041001013/M (in base 10) 17381P (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,08
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,40

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XANVIST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09552**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Actavis PTC»**

*Estratto determinazione n. 2483/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA ACTAVIS PTC

**TITOLARE AIC:**
Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564015/M (in base 10) 16PX9H (in base 32)

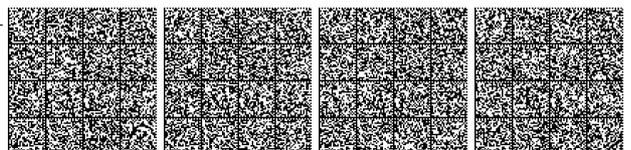
**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564027/M (in base 10) 16PX9V (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564039/M (in base 10) 16PXB7 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564041/M (in base 10) 16PXB9 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564054/M (in base 10) 16PXBQ (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564066/M (in base 10) 16PXC2 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564078/M (in base 10) 16PXCG (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564080/M (in base 10) 16PXCJ (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564092/M (in base 10) 16PXCW (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564104/M (in base 10) 16PXD8 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564116/M (in base 10) 16PXDN (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564128/M (in base 10) 16PXF0 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564130/M (in base 10) 16PXF2 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564142M (in base 10) 16PXFG (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564155/M (in base 10) 16PXFV (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564167/M (in base 10) 16PXG7 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564179/M (in base 10) 16PXGM (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564181/M (in base 10) 16PXGP (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564193/M (in base 10) 16PXH1 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564205/M (in base 10) 16PXHF (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564217/M (in base 10) 16PXHT (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564229/M (in base 10) 16PXJ5 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564231/M (in base 10) 16PXJ7 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564243/M (in base 10) 16PXJM (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564256/M (in base 10) 16PXK0 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564268/M (in base 10) 16PXKD (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564270/M (in base 10) 16PXKG (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564282/M (in base 10) 16PXKU (in base 32)

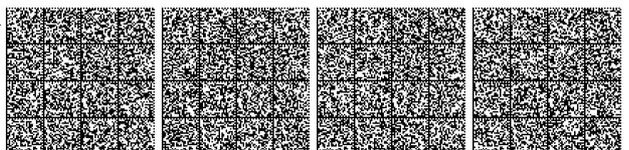
**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564294/M (in base 10) 16PXL6 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564306/M (in base 10) 16PXLL (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564318/M (in base 10) 16PXLY (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564320/M (in base 10) 16PXM0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse orodispersibili

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa orodispersibile contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di olanzapina.

**Eccipienti:**
Magnesio stearato
L-Metionina
Silice colloidale anidra
Idrossipropilcellulosa (basso sostituita)
Crospovidone (tipo B)
Aspartame
Cellulosa microcristallina
Gomma di Guar
Carbonato di magnesio pesante
Aroma all'arancia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Actavis hf. Reykjaikurvegur 78, 220 Hafnarfiordur Islanda

Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08-Malta

**CONFEZIONAMENTO:**

Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd._Vasùt u. 13, 2040

Budaors Ungheria

TjoaPack BV_Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen Olanda

Tjoapack Boskoop BV_Frankrijklaan 3, 2391 Hazerswoude-Dorp Olanda

Aflofarm Fabryka Lekow Sp. Z o.o._95-054 Ksaweròw, 31 Szkolna StreetPolonia

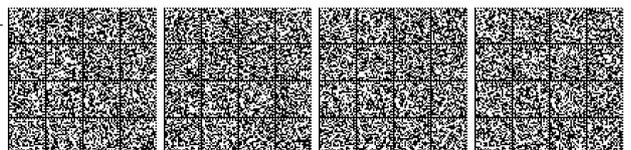
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
*Adulti*
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio maniacale da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564015/M (in base 10) 16PX9H (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 16,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 31,06

**Confezione**
“5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister CA/PETP/AL/AL
AIC n. 040564054/M (in base 10) 16PXBQ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 16,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 31,06

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564130/M (in base 10) 16PXF2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 33,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 62,13

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040564092/M (in base 10) 16PXCW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 33,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 62,13

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA ACTAVIS PTC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09553**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 2484/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1,
21040 Origgio (VA)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333015/M (in base 10) 16GVQR (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333027/M (in base 10) 16GVR3 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333039/M (in base 10) 16GVRH (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333041/M (in base 10) 16GVRK (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333054/M (in base 10) 16GVRY (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333066/M (in base 10) 16GVSB (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333078/M (in base 10) 16GVSQ (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333080/M (in base 10) 16GVSS (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333092/M (in base 10) 16GVT4 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333104/M (in base 10) 16GVTJ (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333116/M (in base 10) 16GVTW (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333128/M (in base 10) 16GVU8 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333130/M (in base 10) 16GVUB (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333142/M (in base 10) 16GVUQ (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333155/M (in base 10) 16GVV3 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333167/M (in base 10) 16GVVH (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333179/M (in base 10) 16GVVV (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333181/M (in base 10) 16GVVX (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333193/M (in base 10) 16GVW9 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333205/M (in base 10) 16GVWP (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333217/M (in base 10) 16GVX1 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333229/M (in base 10) 16GVXF (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333231/M (in base 10) 16GVXH (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333243/M (in base 10) 16GVXV (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333256/M (in base 10) 16GVY8 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333268/M (in base 10) 16GVYN (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333270/M (in base 10) 16GVYQ (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333282/M (in base 10) 16GVZ2 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333294/M (in base 10) 16GVZG (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333306/M (in base 10) 16GVZU (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333318/M (in base 10) 16GW06 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333320/M (in base 10) 16GW08 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333332/M (in base 10) 16GW0N (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333344/M (in base 10) 16GW10 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333357/M (in base 10) 16GW1F (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333369/M (in base 10) 16GW1T (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333371/M (in base 10) 16GW1V (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333383/M (in base 10) 16GW27 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333395/M (in base 10) 16GW2M (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333407/M (in base 10) 16GW2Z (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333419/M (in base 10) 16GW3C (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333421/M (in base 10) 16GW3F (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333433/M (in base 10) 16GW3T (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333445/M (in base 10) 16GW45 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333458/M (in base 10) 16GW4L (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333460/M (in base 10) 16GW4N (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333472/M (in base 10) 16GW50 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333484/M (in base 10) 16GW5D (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333496/M (in base 10) 16GW5S (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333508/M (in base 10) 16GW64 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040333510/M (in base 10) 16GW66 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di olanzapina

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Talco

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:**
Sandoz Ilac San. Ve Ticaret A.S. - Gebze Plastikciler Organize, Sanayi Bölgesi, Ataturk Bulvari, 9. Cadde, No:1, 41400 Gebze Kocaeli

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:**
Lek Pharmaceuticals d.d - Verovskova 57 - 1526 Lubiana, Slovenia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben, Germania

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen, Germania

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:**
Lek S.A. - ul. Domaniewska 50 C - 02-672 Varsavia, Polonia

**CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
Lek S.A. ul. Podlipie 16 95-010 Stryków Polonia

**CONFEZIONAMENTO**
FAMAR S.A. 7, Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa, Attiki, Greece

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Olanzapina Sandoz è indicata per il trattamento della schizofrenia.
Nei pazienti che hanno mostrato una risposta positiva al trattamento iniziale, la prosecuzione della terapia con Olanzapina Sandoz consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina Sandoz è indicata per il trattamento degli episodi di mania da moderati a gravi. Nei pazienti in cui gli episodi maniacali hanno risposto al trattamento con olanzapina, olanzapina è indicata per la prevenzione della recidiva nei pazienti affetti da disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333054/M (in base 10) 16GVRY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,89
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,79

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333229/M (in base 10) 16GVXF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040333395/M (in base 10) 16GW2M (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09554**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Angenerico»**

*Estratto determinazione n. 2485/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA ANGENERICO

**TITOLARE AIC:**
Angenerico S.p.A
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL
AIC n. 038470011/M (in base 10) 14Q0CV(in base 32)

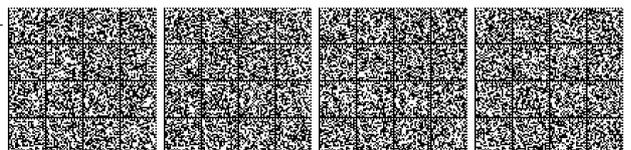
**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL
AIC n. 038470023/M (in base 10) 14Q0D7(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL
AIC n. 038470035/M (in base 10) 14Q0DM(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL
AIC n. 038470047/M (in base 10) 14Q0DZ(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL
AIC n. 038470050/M (in base 10) 14Q0F2(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL
AIC n. 038470062/M (in base 10) 14Q0FU(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL
AIC n. 038470074/M (in base 10) 14Q0G6(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL
AIC n. 038470086/M (in base 10) 14Q0G6(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL
AIC n. 038470098/M (in base 10) 14Q0GL(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL
AIC n. 038470100/M (in base 10) 14Q0GN(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL
AIC n. 038470112/M (in base 10) 14Q0H0(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL
AIC n. 038470124/M (in base 10) 14Q0HD(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL
AIC n. 038470136/M (in base 10) 14Q0HS(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL
AIC n. 038470148/M (in base 10) 14Q0J4(in base 32)
**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470151/M (in base 10) 14Q0J7(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470163/M (in base 10) 14Q0JM(in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470175/M (in base 10) 14Q0JZ (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL
AIC n. 038470187/M (in base 10) 14Q0KC (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL
AIC n. 038470199/M (in base 10) 14Q0KR (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL
AIC n. 038470201/M (in base 10) 14Q0KT (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL
AIC n. 038470213/M (in base 10) 14Q0L5(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL
AIC n. 038470225/M (in base 10) 14Q0LK(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL
AIC n. 038470237/M (in base 10) 14Q0LX(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL
AIC n. 038470249/M (in base 10) 14Q0M9(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL
AIC n. 038470252/M (in base 10) 14Q0MD(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL
AIC n. 038470264/M (in base 10) 14Q0MS (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL
AIC n. 038470276/M (in base 10) 14Q0N4(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL
AIC n. 038470288/M (in base 10) 14Q0NJ(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL
AIC n. 038470290/M (in base 10) 14Q0NL(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL
AIC n. 038470302/M (in base 10) 14Q0NY(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL
AIC n. 038470314/M (in base 10) 14Q0PB(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470326/M (in base 10) 14Q0PQ(in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470338/M (in base 10) 14Q0Q2(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 00 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470340/M (in base 10) 14Q0Q4(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL
AIC n. 038470353/M (in base 10) 14Q0QK(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL
AIC n. 038470365/M (in base 10) 14Q0QX(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL
AIC n. 038470377/M (in base 10) 14Q0R9(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL
AIC n. 038470389/M (in base 10) 14Q0RP(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister AL
AIC n. 038470391/M (in base 10) 14Q0RR(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL
AIC n. 038470403/M (in base 10) 14Q0S3(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL
AIC n. 038470415/M (in base 10) 14Q0SH(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL
AIC n. 038470427/M (in base 10) 14Q0SV(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL
AIC n. 038470439/M (in base 10) 14Q0T7(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film"60 compresse in blister AL
AIC n. 038470441/M (in base 10) 14Q0T9(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film"70 compresse in blister AL
AIC n. 038470454/M (in base 10) 14Q0TQ(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film"98 compresse in blister AL
AIC n. 038470466/M (in base 10) 14Q0U2(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film"100 compresse in blister AL
AIC n. 038470478/M (in base 10) 14Q0UG(in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film”500 compresse in blister AL
AIC n. 038470480/M (in base 10) 14Q0UJ(in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film”50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470492/M (in base 10) 14Q0UW(in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film”100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470504/M (in base 10) 14Q0V8(in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film”500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038470516/M (in base 10) 14Q0VN(in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film

**Principio attivo:**
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di olanzapina

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Talco

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Sandoz Llac San. Veticaret A.S.
Gebze Plastikciler Organize, Sanayi Bölgesi, Ataturk Bulgari, 9. Cadde, No:1, 41400 Gebze Kocaeli

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI, RILASCIO LOTTI:**
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Lubiana, Slovenia

**BULK, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben, Germania

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI, RILASCIO DEI LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen, Germania

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:**
Lek S.A. – ul. Domaniewska 50 C – PL 02-672 Varsavia, Polonia

**CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
Lek S.A. ul. Podlipie 16 95-010 Stryków Polonia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (RM)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
*Adulti*
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.
Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.
Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.
Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL
AIC n. 038470050/M (in base 10) 14Q0F2(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 15,53

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL
AIC n. 038470225/M (in base 10) 14Q0LK(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 16,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 31,06

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister AL
AIC n. 038470391/M (in base 10) 14Q0RR(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 33,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 62,13

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA ANGENERICO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09555**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Reddy»**

*Estratto determinazione n. 2486/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA REDDY

**TITOLARE AIC:**
Dr. Reddy's S.r.l.
Via Wittgens Fernanda, 3
20123 Milano (MI)
Italia

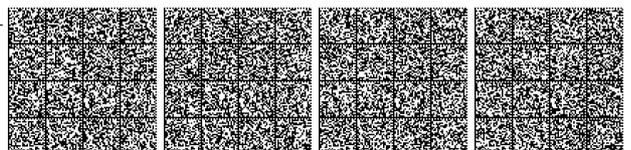
**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457018/M (in base 10) 16LMUJ (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457020/M (in base 10) 16LNTW (in base 32)
**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457032/M (in base 10) 16LNU8 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457044/M (in base 10) 16LNUN (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457057/M (in base 10) 16LNV1 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457069/M (in base 10) 16LNVF (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457071/M (in base 10) 16LNVH (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457083/M (in base 10) 16LNVV (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457095/M (in base 10) 16LNW7 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457107/M (in base 10) 16LNWM (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457119/M (in base 10) 16LNWZ (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457121/M (in base 10) 16LNX1 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457133/M (in base 10) 16LNXF (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con filmi” 98 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457145/M (in base 10) 16LNXT (in base 32)

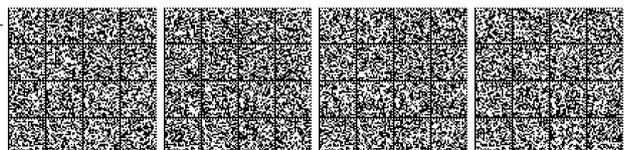
**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457158/M (in base 10) 16LNY6 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457160/M (in base 10) 16LNY8 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457172/M (in base 10) 16LNYN (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457184/M (in base 10) 16LNZ0 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457196/M (in base 10) 16LNZD (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457208/M (in base 10) 16LNZS (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457210/M (in base 10) 16LNZU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
2,5, 5 mg, 10 mg di olanzapina

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Diossido di titanio (E171)
Macrogol 400

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd, 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

**RILASCIO:**
Betapharm Arzneimittel GmbH – Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germania (solo per la Germania)

**CONTROLLO:**
Pharbil Pharma GmbH – Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germania

Phast GmbH Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg – Germania

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33 10589 Berlino- Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich
Str. 20, 65760 Eschborn – Germania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Generics (FTO-3)
Bachupally 502325, Andhra Pradesh India

**CONFEZIONAMENTO:**
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6,
76356 Weingarten Germania

Rotterdorf Pharma GmbH
Ostenfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh Germania

Cardinal Helath Germany 405 GmbH Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf – Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Depo Pack S.N.C. Di Ruchti Rosa E.C.
Via per Origgio, 112 21042 Caronno Pertusella (VA) Italia

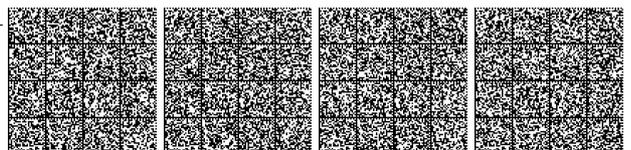
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Mi) Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
*Adulti*
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.
Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.
Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.
Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457032/M (in base 10) 16LNU8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,89
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,79

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457107/M (in base 10) 16LNWM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040457172/M (in base 10) 16LNYN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA REDDY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09556**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Dr. Reddy's»**

*Estratto determinazione n. 2487/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA DR. REDDY'S

**TITOLARE AIC:**
Dr. Reddy's S.r.l.
Via Wittgens Fernanda, 3
20123 Milano (MI)
Italia

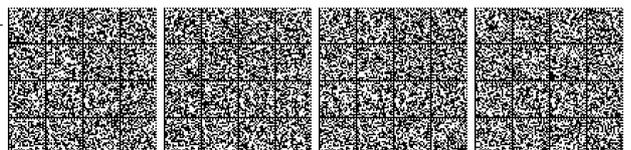
**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456016/M (in base 10) 16LMUJ (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456028/M (in base 10) 16LMUW (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456030/M (in base 10) 16LMUY (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456042/M (in base 10) 16LMVB (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456055/M (in base 10) 16LMVR (in base 32)
**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456067/M (in base 10) 16LMW3 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456079/M (in base 10) 16LMWH (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456081/M (in base 10) 16LMWK (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456093/M (in base 10) 16LMWX (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456105/M (in base 10) 16LMX9 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456117/M (in base 10) 16LMXP (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456129/M (in base 10) 16LMY1 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456131/M (in base 10) 16LMY3 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456143/M (in base 10) 16LMYH (in base 32)

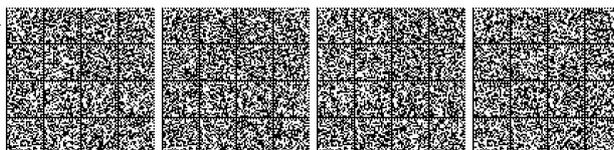
**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456156/M (in base 10) 16LMYW (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456168/M (in base 10) 16LMZ8 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa orodispersibile

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa orodispersibile contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg di olanzapina

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina (E460a)
Mannitolo (E421)
Amido di mas pregelatinizzato
Crospovidone
Sodio lauril solfato

Aspartame (E951)
Gomma di guar (E412)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E572)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

**RILASCIO:**
Betapharm Arzneimittel GmbH – Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germania (solo per la Germania)

**CONTROLLO:**
Pharbil Pharma GmbH – Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germania

Phast GmbH Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg – Germania

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33 10589 Berlino- Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich
Str. 20, 65760 Eschborn – Germania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics (FTO-3)
Bachupally 502325, Andhra Pradesh India

**CONFEZIONAMENTO:**
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6,
76356 Weingarten Germania

Rotterdorf Pharma GmbH
Ostenfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh Germania

Cardinal Helath Germany 405 GmbH Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf – Germania

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25, D-4731 Waltrop- Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Depo Pack S.N.C. Di Ruchti Rosa E.C.
Via per Origgio, 112 21042 Caronno Pertusella (VA) Italia

Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Mi) Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
*Adulti*
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.
Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.
Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.
Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456030/M (in base 10) 16LMUY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040456117/M (in base 10) 16LMXP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09557**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Lilly»**

*Estratto determinazione n. 2488/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA LILLY

**TITOLARE AIC:**
ELI LILLY S.p.A.
Via Gramsci 731/733
50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870014/M (in base 10) 16Z83Y(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870026/M (in base 10) 16Z84B(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870038/M (in base 10) 16Z84Q(in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870040/M (in base 10) 16Z84S(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870053/M (in base 10) 16Z855(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870065/M (in base 10) 16Z85K(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870077/M (in base 10) 16Z85X(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870089/M (in base 10) 16Z869(in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse rivestite" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870091/M (in base 10) 16Z86C(in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse rivestite" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870103/M (in base 10) 16Z86R(in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse rivestite" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870115/M (in base 10) 16Z873(in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse rivestite" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870127/M (in base 10) 16Z87H(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870139/M (in base 10) 16Z87V(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870141/M (in base 10) 16Z87X(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870154/M (in base 10) 16Z88B(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870166/M (in base 10) 16Z88Q(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse rivestite" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870178/M (in base 10) 16Z892(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse rivestite" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870180/M (in base 10) 16Z894(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse rivestite" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870192/M (in base 10) 16Z89J(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse rivestite" 270ompresse in blister AL/AL
AIC n.040870204/M (in base 10) 16Z89W(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870216/M (in base 10) 16Z8B8(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870228/M (in base 10) 16Z8BN(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870230/M (in base 10) 16Z8BQ(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870242/M (in base 10) 16Z8C2(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870255/M (in base 10) 16Z8CH(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870267/M (in base 10) 16Z8CV(in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870279/M (in base 10) 16Z8D7(in base 32)

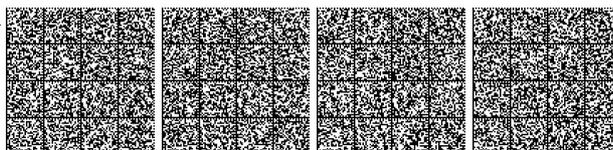
**Confezione**
"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870281/M (in base 10) 16Z8D9(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870293/M (in base 10) 16Z8DP(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870305/M (in base 10) 16Z8F1(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870317/M (in base 10) 16Z8FF(in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870329/M (in base 10) 16Z8FT(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870331/M (in base 10) 16Z8FV(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870343/M (in base 10) 16Z8G7(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870356/M (in base 10) 16Z8GN(in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870368/M (in base 10) 16Z8H0(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870370/M (in base 10) 16Z8H2(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870382/M (in base 10) 16Z8HG(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870394/M (in base 10) 16Z8HU(in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870406/M (in base 10) 16Z8J6(in base 32)

**Confezione**
"10 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n.040870418/M (in base 10) 16Z8JL (in base 32)

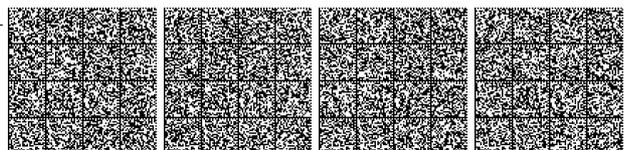
**Confezione**
"10 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro
AIC n.040870420/M (in base 10) 16Z8JN (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita
Compressa orodispersibili
Polvere per soluzione iniettabile

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa orodispersibile contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di olanzapina
**Eccipienti:**
**Compresse rivestite:**
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa
Polivinilpirrolidone
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

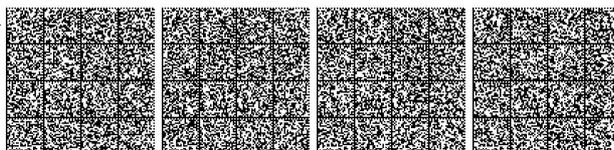
Rivestimento della compressa rivestita 2,5, 5, 7,5, 10 mg:
Ipromellosa
Miscela colorata bianca (ipromellosa, biossido di titanio E171, macrogol, polisorbato 80)
Cera carnauba
Inchiostro blu commestibile (shellac, macrogol, glicole propilenico, indigo carmine E132)

Rivestimento della compressa rivestita 15 mg:
Ipromellosa
Miscela colorata azzurra (biossido di titanio E171, lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina, colorante indigo carmine E132)
Cera carnauba

Rivestimento della compressa rivestita 20 mg:
Ipromellosa
Miscela colorata rosa (biossido di titanio E171, macrogol, lattosio monoidrato, ipromellosa, ossido di ferro rosso sintetico)
Cera carnauba

**Compresse orodispersibili:**
Gelatina
Mannitolo (E421)
Aspartame (E951)
Sodiometilparaidrossibenzoato (E219)
Sodiopropilparaidrossibenzoato (E217)

**Polvere per soluzione iniettabile:**
Lattosio monoidrato
Acido tartarico, E334
Acido cloridrico
Idrossido di sodio

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Compresse rivestite 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 mg:
Eli Lilly S.A. Irish Branch
Dunderrow, Kinsale, Co. Cork.
Irlanda

**PRODUZIONE, CONTROLLO:**
Compresse rivestite 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 mg:
Lilly, S.A. Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas, Madrid
Spagna

Lilly del Caribe Inc.
Puerto Rico Industrial park. 12,6 Km 65th Infantry Road
Carolina, Puerto Rico 00985

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Compresse rivestite 2,5, 5, 7,5, 10 mg:
Lilly, S.A. Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas, Madrid
Spagna

Lilly del Caribe Inc.
Puerto Rico Industrial park. 12,6 Km 65th Infantry Road
Carolina, Puerto Rico 00985

Catalent UK Packaging Limited
Sedge Close. Great Oakley
Corby. Northamptonshire NN18 8HS
Inghilterra

Compresse rivestite 15, 20 mg:
Lilly, S.A. Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas, Madrid
Spagna

Lilly del Caribe Inc.
Puerto Rico Industrial park. 12,6 Km 65th Infantry Road
Carolina, Puerto Rico 00985

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Compresse rivestite 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 mg:
Lilly, S.A. Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas, Madrid
Spagna

Lilly del Caribe Inc.
Puerto Rico Industrial park. 12,6 Km 65th Infantry Road
Carolina, Puerto Rico 00985

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Compresse rivestite 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 mg:
Lilly, S.A. Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas, Madrid
Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Compresse orodispersibili:
Eli Lilly S.A. Irish Branch
Dunderrow, Kinsale, Co. Cork
Irlanda

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:**
Compresse orodispersibili:
Catalent U.K. Swindon Zydis Ltd.
Frankland road, Blackgrove, Swindon
Wiltshire, Inghilterra

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Compresse orodispersibili:
Lilly, S.A. Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas, Madrid
Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Polvere per soluzione iniettabile
Eli Lilly S.A. Irish Branch
Dunderrow, Kinsale, Co. Cork
Irlanda

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:**
Polvere per soluzione iniettabile
Patheon Italia S.p.A.
Viale G.B. Stuchi 110, 20052 Monza
Italia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Polvere per soluzione iniettabile
Lilly Pharma Fertigung and Distribution GmbH & Co. KG
Teichweg 3, 35396 Giessen
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
**Compresse rivestite e Compresse orodispersibili**
*Adulti*
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

**Polvere per soluzione iniettabile:**
*Adulti*
OLANZAPINA LILLY polvere per soluzione iniettabile è indicato per il rapido controllo dell’agitazione e dei disturbi comportamentali in pazienti con schizofrenia o episodio di mania, quando la terapia orale non è appropriata. Non appena clinicamente possibile, il trattamento con OLANZAPINA LILLY polvere per soluzione iniettabile deve essere interrotto e iniziato quello con olanzapina per via orale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870014/M (in base 10) 16Z83Y(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,89
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,79

**Confezione**
“5 mg compresse rivestite” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870053/M (in base 10) 16Z855(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870139/M (in base 10) 16Z87V(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**Confezione**
“5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870255/M (in base 10) 16Z8CH(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040870293/M (in base 10) 16Z8DP(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**Confezione**
“10 mg polvere per soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro
AIC n.040870418/M (in base 10) 16Z8JL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,11

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA LILLY compresse rivestite e compresse orodispersibili è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
la classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA LILLY “10 mg polvere per soluzione iniettabile” è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: neurologo, psichiatra (RNRL).

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09558**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Ranbaxy»**

*Estratto determinazione n. 2489/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA RANBAXY

**TITOLARE AIC:**
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714014/M (in base 10) 16UHSY (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714026/M (in base 10) 16UHTB (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714038/M (in base 10) 16UHTQ (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714040/M (in base 10) 16UHTS (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714053/M (in base 10) 16UHU5 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714065/M (in base 10) 16UHUK (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714077/M (in base 10) 16UHUX (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714089/M (in base 10) 16UHV9 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714091/M (in base 10) 16UHVC (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714103/M (in base 10) 16UHVR (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714115/M (in base 10) 16UHW3 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714127/M (in base 10) 16UHWH (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714139/M (in base 10) 16UHWV (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714141/M (in base 10) 16UHWX (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714154/M (in base 10) 16UHXB (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714166/M (in base 10) 16UHXQ (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714178/M (in base 10) 16UHY2 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714180/M (in base 10) 16UHY4 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714192/M (in base 10) 16UHYJ (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714204/M (in base 10) 16UHYW (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714216/M (in base 10) 16UHZ8 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714228/M (in base 10) 16UHZN (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714230/M (in base 10) 16UHZQ (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714242/M (in base 10) 16UJ02 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714255/M (in base 10) 16UJ0H (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714267/M (in base 10) 16UJ0V (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714279/M (in base 10) 16UJ17 (in base 32)

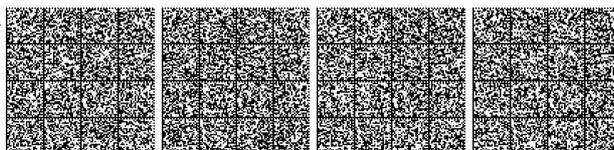
**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714281/M (in base 10) 16UJ19 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714293/M (in base 10) 16UJ1P (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714305/M (in base 10) 16UJ21 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” orodispersibili” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714317/M (in base 10) 16UJ2F (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714329/M (in base 10) 16UJ2T (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714331/M (in base 10) 16UJ2V (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714343/M (in base 10) 16UJ37 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714356/M (in base 10) 16UJ3N (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714368/M (in base 10) 16UJ40 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714370/M (in base 10) 16UJ42 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714382/M (in base 10) 16UJ4G (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714394/M (in base 10) 16UJ4U (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa
Compressa orodispersibile

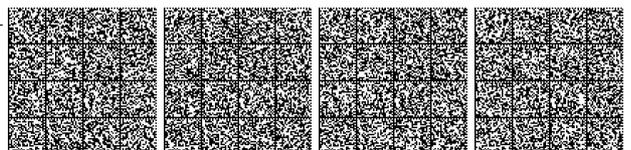
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di olanzapina

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa orodispersibile contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg di olanzapina

**Eccipienti:**
**Compresse**
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Magnesio stearato

**Compresse orodispersibili**
Mannitolo (E421)
Crospovidone
Aspartame (E951)
Talco
Magnesio stearato

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, Dist. Sirmour 173 025, Himachal Pradesh - India
**CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co – Tipperary
Irlanda

**RILASCIO DEI LOTTI:**
BASICS GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germany

CEMELOG BRS – KFT
2040 Budaörs – VASUT U. 13
Ungheria

TERAPIA S.A.
124 Fabricii street – 400632 Cluj-Napoca
Romania

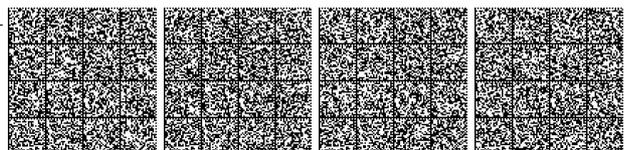
**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82, D-40721 Hilden
Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc,
26814 Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa – 144 533, Punjab
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
*Adulti*
L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.
Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente il miglioramento clinico.
L'olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.
Nei pazienti in cui l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione della ricomparsa di nuovi episodi in pazienti con disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg compresse" orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714279/M (in base 10) 16UJ17 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
“10 mg compresse” orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714368/M (in base 10) 16UJ40 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**Confezione**
“2,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714040/M (in base 10) 16UHTS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,89
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,79

**Confezione**
“5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714115/M (in base 10) 16UHW3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
“10 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040714192/M (in base 10) 16UHYJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA RANBAXY è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09559**

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-163) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso la Libreria dello Stato in Piazza Verdi, 1 - 00198 Roma - tel. 06-85082147 (aperta dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 19.00 il sabato dalle 9.00 alle 13.00);**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile per provincia sul sito www.gazzettaufficiale.it (box Librerie Concessionarie).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)** | - annuale | € | **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)** | - semestrale | € | **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € | **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)** | - annuale | € | **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)** | - semestrale | € | **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)** | - annuale | € | **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,20)** | - semestrale | € | **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)** | - annuale | € | **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)** | - semestrale | € | **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.